

Xây dựng phòng Lab QA của tương lai

OnQ
software



Giới thiệu: những công cụ bạn cần hôm nay, để sẵn sàng cho ngày mai

Chuyển đổi kỹ thuật số đã thay đổi đáng kể cách thức hoạt động của nhiều tổ chức trên toàn cầu.

Nhưng trong nhiều cách, phòng Lab đảm bảo chất lượng (QA) – dù thuộc lĩnh vực thực phẩm và đồ uống, dược phẩm, khoa học môi trường hoặc bất kỳ lĩnh vực nào khác – vẫn đang hoạt động giống như những năm 1990.

Chúng tôi đã nắm được căn nguyên chắc chắn từ phòng Lab và chúng tôi biết rằng nhiều người vẫn đang đối phó với một công nghệ không thích hợp và quy trình thủ công. Để phản ánh sự trải nghiệm của chúng tôi về ngành và những khách hàng mà chúng tôi trao đổi, một cuộc khảo sát về ngành khoa học đời sống trên khắp Bắc Mỹ và Châu Âu cho thấy:



40% chưa áp dụng công nghệ kỹ thuật số cho các phòng Lab R&D và kiểm soát chất lượng (QC)



37% vẫn ở giai đoạn thí điểm



Nhưng trong số những người bắt đầu, 70% báo cáo đã đạt được hoặc vượt quá giá trị kinh doanh mong đợi.

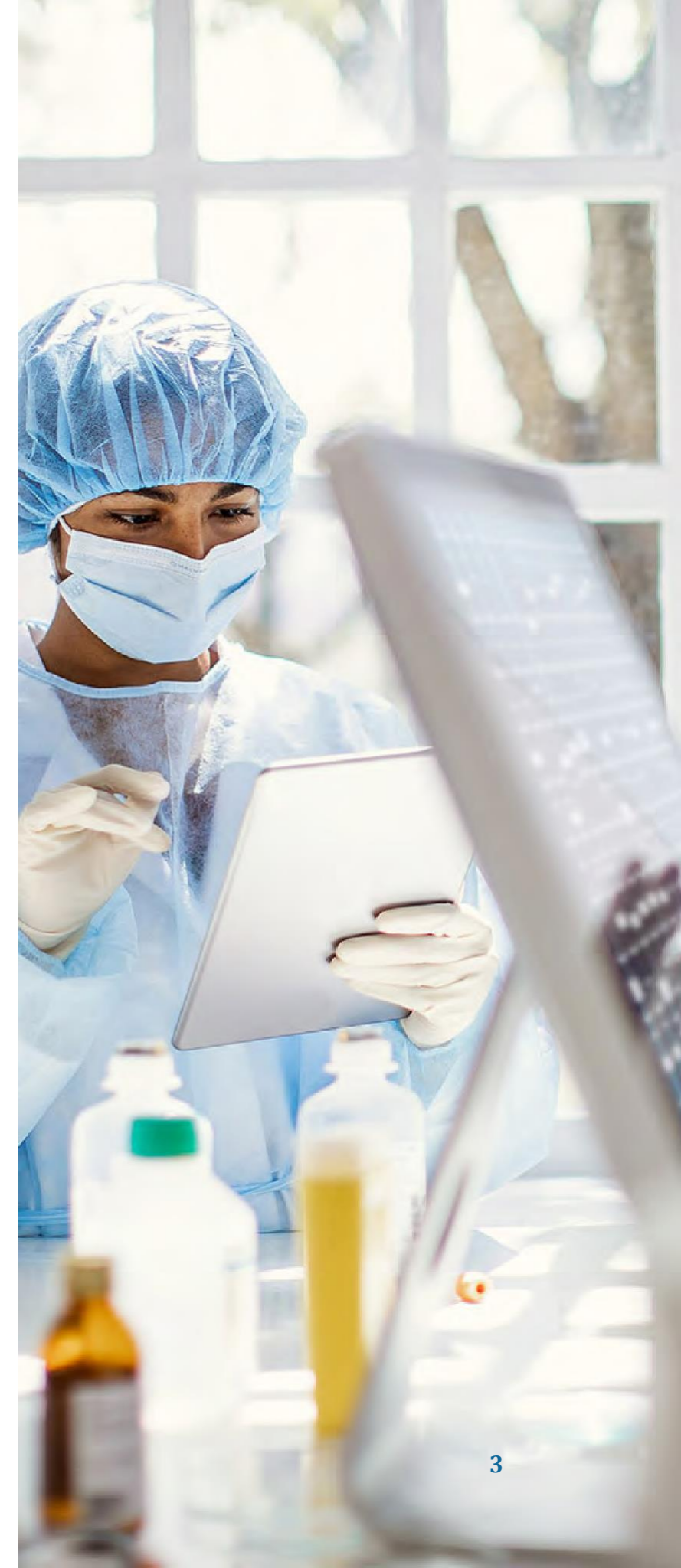
Sử dụng công nghệ kỹ thuật số đang trở nên cần thiết đối với các doanh nghiệp ở tất cả các ngành. Tất nhiên, các mục tiêu tổng thể cho các phòng Lab QA về tính toàn vẹn của dữ liệu, ít sai sót hơn, thử nghiệm đúng ngay lần đầu tiên (First time right, FTR) và cải thiện thời gian quay vòng (turnaround times, TAT) là không thay đổi.

Nhưng các thách thức này đang dần trở nên mạnh mẽ hơn và đã đến lúc phải thay đổi

Bạn cần các hệ thống giúp giảm bớt các tác vụ thủ công và loại bỏ yếu tố lỗi của con người (human error) trong dữ liệu. Bạn cần các hệ thống giao tiếp với nhau và phù hợp với quy trình làm việc của mình để mọi thứ đều được ghi nhận. Chuỗi cung ứng bị gián đoạn đang làm tăng nhu cầu kiểm tra ở nhiều điểm trong dây chuyền sản xuất. Và tất nhiên, gia tăng nhu cầu hỗ trợ linh hoạt và các phương thức làm việc từ xa, một yêu cầu trong bối cảnh đại dịch COVID-19 ngày càng phức tạp.

Một số lượng lớn phòng Lab đang tràn ngập trong dữ liệu và con số này dự kiến sẽ tăng lên để đáp ứng các yêu cầu của quy định. Nhưng khi cần truy cập dữ liệu chính xác cho các đợt đánh giá của chính phủ và bên thứ ba, bạn có thực sự tự tin không? Chưa kể thời gian đối sánh thông tin này. Hơn nữa, đưa ra quyết định thúc đẩy bởi dữ liệu (data driven) dưới dạng dự báo (forecasting) và ưu tiên (prioritisation) đang dần trở nên quan trọng trong việc chứng minh tầm quan trọng và giá trị của phòng thí nghiệm đối với hoạt động kinh doanh.

Đã đến lúc các phòng Lab QA và QC cần nắm bắt các nền tảng kỹ thuật số - chuyển đổi giải pháp điện tử, linh hoạt, tự động và dự báo (predictive). Nội dung tiếp theo giúp tìm hiểu lý do tại sao, điều gì cần làm và cách để đảm bảo chuyển đổi kỹ thuật số đưa doanh nghiệp của bạn đi đúng hướng thành công lâu dài.




Tăng thời gian cho khoa học, giảm thời gian cho vận hành

Chuyển đổi kỹ thuật số phòng thí nghiệm hứa hẹn đầy ý nghĩa. Ngoài các quy trình nâng cao dành cho các chuyên gia phân tích và kỹ thuật viên, còn mang lại nhiều lợi ích kinh doanh to lớn hơn. Dưới đây là tổng quan về một số lợi ích cốt lõi mà doanh nghiệp của bạn có thể mong đợi.

- **Nâng cao năng suất:** giảm thời gian cho các công việc thủ công/sử dụng nhiều lao động thông qua tích hợp các hệ thống và tự động hóa trong suốt quá trình đảm bảo chất lượng (QA) bao gồm:
 - Đăng ký lô mẫu/mẫu lẻ và ứng dụng thử nghiệm.
 - Tạo danh sách công việc thủ công.
 - Nhập liệu thủ công các kết quả từ thiết bị.
 - Tạo báo cáo và xuất dữ liệu.

- **Cải thiện tính toàn vẹn của dữ liệu:** loại bỏ sai sót và thao tác nhiều lần (double handling) do nhập liệu kết quả thủ công trong hệ thống dựa trên hệ thống giấy tờ, bảng tính (spreadsheet) và phần mềm bổ sung cũng như các lỗi sao chép khác (transcription error). Tất cả các yêu cầu kỹ thuật thử nghiệm (testing specifications) bao gồm trong hệ thống, có thể hướng dẫn kỹ thuật viên thông qua quy trình để loại bỏ thêm các sai sót.



Giảm sai sót: bằng cách giảm thiểu các sai sót thủ công, phòng thí nghiệm có thể giảm khối lượng công việc truy vết (investigation workload) đến 90%

- **Bảo mật tốt hơn:** các hệ thống dựa trên đám mây (cloud-based) giảm bớt sự phụ thuộc vào các phương tiện để làm việc từ xa như bản in hoặc USB. Hồ sơ trên giấy thường tốn kém để lưu trữ an toàn và hơn nữa, chúng gần như không thể tìm kiếm được.
- **Rút ngắn thời gian thử nghiệm:** sự phát triển của mã vạch, cộng với các công nghệ mới nổi như trí tuệ nhân tạo (AI), mã QR và RFID (Radio Frequency Identification) có thể giảm 60-70 % thời gian thực hiện (lead time) phòng Lab QC. Ngoài ra, các giao diện trực quan với mã hóa bằng màu sắc (color coding) và công cụ 'kéo thả' (drag & drop) giúp tinh giản quy trình.
- **Niềm tin thương hiệu:** điều cần thiết là có thể chứng minh với các cơ quan quản lý rằng sản phẩm của bạn luôn an toàn và hiệu quả. Trong trường hợp xảy ra sự cố thu hồi sản phẩm, một nền tảng kỹ thuật số tích hợp mạnh mẽ có thể giúp doanh nghiệp nhanh chóng xác định nguyên nhân của bất kỳ vấn đề nào và nhận diện chính xác sản phẩm nào cần phải thu hồi. Điều đó cũng có nghĩa là bạn có thể chủ động giám sát sản xuất để ngăn chặn các vấn đề xảy ra ở giai đoạn thu hồi ngay từ đầu. Việc thông báo các quy trình kiên cố (robust processes) cho người tiêu dùng, giúp xây dựng niềm tin vào doanh nghiệp của bạn.

- **Giám sát môi trường:** giám sát từ xa và khả năng bảo trì tiên đoán (predictive maintenance) được tích hợp trong thiết bị có thể cho phép phát hiện vi sinh vật tức thời để giám sát môi trường và có thể giảm thời gian thực hiện phòng thí nghiệm xuống 40-75 %.
- **Cải thiện đóng góp tài chính (financial contribution):** các quy trình kiên cố bao gồm tự động hóa giúp bộ phận QA chuyển từ trung tâm chi phí (cost centre) của họ sang đối tác kinh doanh chiến lược hơn, có thể xác định các lỗ hổng trong quy trình, xác định trước các vấn đề tiềm ẩn và thúc đẩy cải tiến trong quá trình phát triển sản phẩm.



Điều cần thiết

Một số yếu tố sẽ đảm bảo phòng thí nghiệm của bạn có công nghệ phù hợp để thích ứng thành công với các nhu cầu phát triển trong tương lai. Bởi vì chúng tôi đã xây dựng phần mềm của mình ngay từ đầu, dựa trên kinh nghiệm của chính chúng tôi và phản hồi thực tế của khách hàng, chúng tôi đã định rõ các yếu tố chính hình thành nên phòng thí nghiệm QA hiện đại; những yếu tố này sẽ giúp bạn phát triển ngày hôm nay cũng như sẵn sàng cho ngày mai.



Nền tảng đám mây (Cloud based)

Đầu tiên, hệ thống nền tảng đám mây chuyển hướng LIMS trở thành một dịch vụ được quản lý hoàn toàn, tiết giảm chi phí cho hoạt động CNTT/IT (overheads). Ngoài ra, phần mềm còn cung cấp cho các nhà quản lý phòng thí nghiệm quyền đăng nhập-đăng xuất và khả năng truy cập theo thời gian thực (real-time) để làm việc mọi lúc, mọi nơi. Phần mềm bao gồm khả năng làm việc từ xa, đây là một lĩnh vực có thể đặc thù cho các chức năng đảm bảo chất lượng (QA) và phân tích với các hệ thống tương thích tại chỗ.

Tùy thuộc vào nhu cầu hoạt động, phần mềm có thể bao gồm:

- Thu thập dữ liệu thí nghiệm (Experiment data capture).
- Quản lý công việc (Workflow management).
- Bố trí thí nghiệm (Experiment planning/design).
- Quản lý mẫu thử và thuốc thử (Sample and reagent management.)
- Trực quan hóa dữ liệu (Data visualisation).
- Tích hợp và tự động hóa thiết bị (Instrument integration and automation).



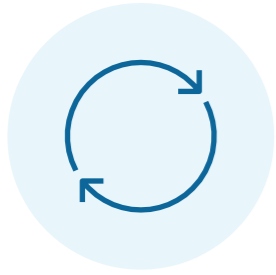
Điều cần thiết là, hệ thống LIMS phải có các hành động kiểm soát kỹ thuật (technical controls) liên quan, bao gồm xác thực (authentication) và mã hóa (encryption), cũng như các kiểm soát về thủ tục và hành vi để đảm bảo tính chính xác của dữ liệu và các lộ trình kiểm tra (audit trails) rõ ràng. Tìm kiếm một phần mềm thường bao gồm:

- Tuân thủ các quy định như Tiêu chuẩn Bảo mật Dữ liệu Thẻ Thanh toán (Payment Card Industry Data Security Standard, PCI DSS), Trung tâm điều hành an ninh (Security Operations Center, SOC), ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27017, ISO/IEC 27018, CFR 21 Part 11, và ISO 9001.
- Xác thực Đăng nhập một lần (Single sign on).
- Xác thực hai yếu tố (Two-factor authentication).

Nhiều phòng thí nghiệm hiện đang dựa vào sự kết hợp của hệ thống văn bản giấy và kỹ thuật số không tích hợp. Điều này hàm ý có một số lượng đáng kể lỗi từ con người vì dữ liệu được nhập theo cách thủ công từ các hệ thống dựa trên giấy, bảng tính và phần mềm khác. Trung bình, con người sẽ mắc từ 3 đến 6 lỗi sai cho mỗi 1000 kết quả được sao chép từ một thiết bị. Nếu có bất kỳ phép toán hoặc trọng tâm nào liên quan, điều này sẽ tăng lên tỷ lệ lỗi thường quy lên đến 30 cho mỗi 1000 kết quả.

Hệ thống kỹ thuật số tích hợp đảm bảo các lộ trình đánh giá (audit trails) có thể được tạo tự động và lưu giữ để đáp ứng các yêu cầu quy định. Khả năng phân tích và trích xuất thông tin từ dữ liệu được nâng cao cũng giúp cải thiện sản phẩm và độ an toàn của sản phẩm.





Tự động hóa

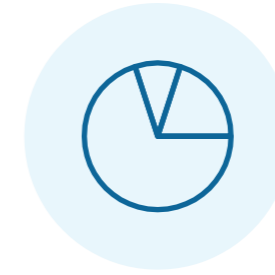
Các quy trình tự động, bao gồm chuyển đổi dữ liệu tự động giữa thiết bị và hệ thống, là điều cần thiết để tiết kiệm thời gian từ việc nhập liệu thủ công. Quy trình này bao gồm thiết bị kết nối với các hệ thống hoạch định nguồn lực doanh nghiệp (ERP) và tích hợp trong chuỗi quy trình kinh doanh để cải thiện khả năng hiển thị dữ liệu trong tổ chức. Các hoạt động khác để tự động hóa bao gồm quy trình công việc thử nghiệm (testing workflow) và hướng dẫn các bước tiếp theo dựa trên kết quả thử nghiệm, tạo trang tính và lên lịch tự động cho hoạt động thử nghiệm lô mẫu/mẫu lẻ thường xuyên.

20-30 % thời gian trong các hoạt động ở công ty được phẩm được thực hiện thông qua những công việc có giá trị thấp (low value work), có thể bị loại bỏ bởi chuyển đổi kỹ thuật số. Điểm hạn chế này cũng mở rộng đến các phòng thí nghiệm trong nhiều lĩnh vực khác, từ ngành công nghiệp chế biến sữa đến ngành công nghiệp xử lý nước.

Ngay cả khi tỷ lệ phần trăm này thấp hơn trong nhiều lĩnh vực khác, đó vẫn là khoảng thời gian đáng kể có thể tận dụng để dành cho các hoạt động có giá trị cao hơn. Báo cáo tương tự cũng ước tính rằng, các đội nhóm QA đang dành khoảng 40-50 % thời gian của họ cho việc xem xét tài liệu và chuẩn bị báo cáo, việc này có thể được tự động hóa với các hệ thống phù hợp.

Chỉ cần tiết giảm thời gian viết báo cáo thủ công là có thể tiết kiệm được nhiều chi phí. Ví dụ, việc tiết giảm 20% thời gian viết báo cáo cho 7 nhân viên có thể tiết kiệm 154.000 đô la mỗi năm. Hoặc thời gian này có thể được chuyển hướng sang các hoạt động tạo ra doanh thu.

Cuối cùng, với nhiều phòng Lab hoạt động liên tục ngày đêm để đáp ứng nhu cầu, cần thiết nên có một hệ thống tích hợp để đảm bảo phân công công việc hiệu quả giữa các ca trực.



Công nghệ phân tích và dự báo

Cần biết những điều nên làm và phản ứng nhanh với hoàn cảnh thay đổi để bắt kịp với nhu cầu “thử nghiệm nhiều hơn, trong thời gian ngắn hơn” ngày một gia tăng. Đây là nơi phần mềm vượt trội (cutting-edge software) có thể đẩy nhanh việc đưa ra quyết định và giúp doanh nghiệp triển khai đúng tài nguyên, vào đúng thời điểm (the right resources, at the right time).

Các báo cáo rõ ràng, dễ xem xét cung cấp tất cả thông tin chính xác khi cần, để các quy trình thử nghiệm có thể được điều chỉnh và sắp xếp hợp lý dựa trên kết quả mẫu.

Hơn nữa, các tác vụ phân tích dữ liệu nâng cao, tối ưu hóa lịch trình (optimised scheduling) và bảo trì tiên đoán (predictive maintenance) tinh giảm quy trình để tiết kiệm thời gian và giảm thời gian chết (downtime) của thiết bị. Ví dụ, ở một số lượng lớn công ty được phẩm toàn cầu, năng suất phòng thí nghiệm tăng 30 % khi tối ưu hóa lịch trình nâng cao và hoạt động phân tích giảm độ lệch (deviation) đến 80 %.



Cấu hình hóa và trực quan hóa

Lẽ dĩ nhiên, bất kỳ phần mềm nào cũng chỉ tốt khi nó được sử dụng đúng cách. Xuất phát điểm từ phòng thí nghiệm, chúng tôi hiểu rằng, một phần mềm không tương thích với các quy trình hiện có thường không mang lại lợi ích nào. Chúng tôi hợp tác với khách hàng của mình để đảm bảo phần mềm luôn bao gồm các tính năng mà khách hàng cần để có thể đạt được những lợi ích, tạo nên sự khác biệt cho công việc và kết quả mà doanh nghiệp có thể đặt niềm tin vào.

Khả năng thiết lập cấu hình phần mềm theo nhu cầu cụ thể, cũng như khả năng tiếp cận các gói hỗ trợ hiệu quả, giúp người dùng có thể hiểu rõ về sản phẩm. Phần mềm trực quan tương thích với các workflow hiện có cũng giúp giảm bớt các xung đột.

Điều này cho phép các quy trình thử nghiệm cho các sản phẩm mới được thực hiện nhanh hơn, nhiều tùy chọn tự phục vụ (self-serve) và giúp cho phòng thí nghiệm độc lập phụ thuộc vào bộ phận CNTT/IT và các nhà cung cấp.



Chìa khóa chuyển đổi thành công

Các yếu tố kỹ thuật phù hợp chỉ là một phần của bức tranh tổng thể. Điều quan trọng không kém, nếu không muốn nói là hơn thế, là hỗ trợ cho những thay đổi văn hóa và hành vi cần thiết trong toàn bộ tổ chức.

Chúng tôi đã dành nhiều năm làm việc trong phòng thí nghiệm và với các phòng thí nghiệm khác. Vì vậy, chúng tôi hiểu rõ những yếu tố để đảm bảo việc triển khai thành công và đạt được kết quả cần thiết.

Để nhận ra những lợi ích này, bạn cần:

- ✓ **Biết tầm nhìn của bạn**, cả hiện tại và trong tương lai, dựa trên khối lượng công việc và thiết lập vận hành phòng thí nghiệm của bạn.
- ✓ **Hiểu tình huống kinh doanh** và toàn bộ khả năng của hệ thống có thể làm được và những lợi ích mà hệ thống có thể tạo ra.

Điều này có thể giúp ngăn việc triển khai các giải pháp riêng lẻ, trong đó dữ liệu vẫn cần được chuyển đổi thủ công giữa các hệ thống và cũng giúp tối đa hóa lợi tức đầu tư. Ngoài ra, bạn có thể đạt được những lợi ích ngoài mục tiêu ban đầu của mình, chẳng hạn như nâng cao năng suất cũng như tăng cường tuân thủ các quy định về tính toàn vẹn của dữ liệu.

✓ Tìm kiếm những thành tựu nhanh chóng trong lĩnh vực hoạt động thử nghiệm và mở rộng các giải pháp có giá trị cao trước khi xuất hiện một bản sao đầu cuối (end-to-end prototype). Tự động hóa và tối ưu hóa lịch trình có thể là một khởi đầu tuyệt vời cho nhiều phòng thí nghiệm. Ngoài ra, với sự phát triển nhanh chóng trong lĩnh vực này, việc triển khai nhắc lại (iterative rollout) thay vì triển khai lớn từ đầu đến cuối có thể hạn chế khả năng phát sinh các phiên bản lỗi thời của LIMS trước khi chúng được triển khai đầy đủ. Các nền tảng dựa trên đám mây cho phép doanh nghiệp dần dần kích hoạt các tính năng cần thiết để ngăn chặn sự lỗi thời này.

- ✓ Dành thời gian để nâng cao kỹ năng của nhân viên, cũng như một chương trình quản lý thay đổi mạnh mẽ. Thành công dựa vào sự đầu tư trước hết vào việc thay đổi văn hóa để có được sự ủng hộ trong toàn bộ hoạt động kinh doanh và đảm bảo nhân viên được hỗ trợ đào tạo. Ngoài việc đầu tư vào đội ngũ nhân viên hiện có, cũng cần tuyển dụng nhân viên mới có các kỹ năng cần thiết để đẩy nhanh việc áp dụng hệ thống và mở rộng quy mô.
- ✓ Đề xuất các nhà quản lý LIMS xuất sắc dẫn đầu việc triển khai và đưa các thành viên trong nhóm tham gia trong suốt quá trình quản lý thay đổi.



Kết luận

Phòng thí nghiệm QA và QC trong tương lai cần phải nhanh hơn, đáng tin cậy hơn và sẵn sàng thích ứng với các yêu cầu quy định ngày càng phát triển. Nền tảng công nghệ phù hợp có thể đảm bảo doanh nghiệp bắt kịp với khối lượng công việc cao hơn, đồng thời hỗ trợ nhân viên làm việc từ xa và duy trì, hoặc thậm chí nâng cao năng suất.

Sự phức tạp trong các hoạt động QA phòng thí nghiệm ngày càng gắn liền với sự đa dạng hóa sản phẩm, thời gian đưa ra thị trường nhanh hơn và tăng cường tuân thủ quy định. Các phòng thí nghiệm cần có các công cụ và quy trình phù hợp để luôn đẩy nhanh và tương tác hiệu quả với môi trường đầy thách thức này.

Đã đến lúc xây dựng chiến lược dữ liệu thông minh (tame the data deluge) và bắt đầu sử dụng thông tin để tương tác hiệu quả hơn, ở cả trong phòng thí nghiệm và với những phòng thí nghiệm khác. Đã đến lúc ngừng dành thời gian nhập liệu thủ công, tích hợp và bảo trì hệ thống để có thể vận hành khoa học tạo ra sự khác biệt. Và đã đến lúc cần tin tưởng vào tính toàn vẹn và bảo mật của dữ liệu mà phòng thí nghiệm tạo ra.

Bộ phóng đến phòng thí nghiệm của tương lai bắt đầu bằng việc xây dựng nền tảng kỹ thuật số với các chương trình thử nghiệm giúp doanh nghiệp đạt được các mục tiêu ban đầu và xem xét các vấn đề khả thi. Chuyển đổi chức năng phản ứng (reactive function) sang chức năng tiên đoán (predictive function) dựa trên dữ liệu thời gian thực (real-time), doanh nghiệp có thể khám phá thêm những phát triển mới và đang nổi lên trong trí tuệ nhân tạo (AI), máy học (machine learning), chế tạo rô bốt và các hoạt động tự động hóa khác để nâng cao hiệu suất trong phòng thí nghiệm và sản xuất, trở thành các cố vấn chiến lược cho doanh nghiệp.

Nếu bạn đã sẵn sàng bắt đầu, Phần mềm OnQ sẵn sàng hướng dẫn và hỗ trợ bạn.