

## پیش به سوی کارخانه‌های هوشمند

علی منتظری

وقتی در ترم‌های اخیر واحدهای مربوط به مدیریت داروسازی و اصول کنترل کیفیت را می‌گذراندم، یکی از بزرگ‌ترین چالش‌هایی که همیشه ذهن من و هم‌دانشگاهی‌هایم را درگیر می‌کرد، شکاف عمیق میان تئوری‌های مدرن مهندسی تولید و واقعیت‌های سنتی خطوط ساخت دارو در کشور بود. صنعت داروسازی در سطح جهانی سال‌هاست که از مدل‌های خطی و مبتنی بر بازرسی‌های دستی عبور کرده و به سمت پارادایمی حرکت می‌کند که از آن با عنوان «کارخانه هوشمند» یا Pharma ۴٫۰ یاد می‌شود. این گذار، تنها یک به‌روزرسانی ساده در نرم‌افزارهای ثبت داده نیست، بلکه بازتعریف بنیادین تمام زنجیره‌های ارزش، از سنتز ماده مؤثره دارویی (API) تا بسته‌بندی نهایی و زنجیره سرد توزیع است.

### ضرورت گذار از تولید سنتی به زیرساخت‌های دیجیتال

در ساختار سنتی داروسازی، فرآیندها اغلب بر پایه دستورالعمل‌های ثابتی بنا شده‌اند که انعطاف‌پذیری پایینی در برابر نوسانات کیفیت مواد اولیه یا شرایط محیطی دارند. به یاد دارم در یکی از کارآموزی‌های صنعتی، وقتی خط تولید یکی از فرمولاسیون‌های استریل با افت جزئی دما و فشار در اتاق تمیز مواجه شد، شناسایی ریشه مشکل و توقف خط، چرخه‌ای زمان‌بر را طی کرد که هزینه‌های گزافی به خط تولید تحمیل نمود.

صنعت داروسازی به دلیل ماهیت حساس خود، به‌شدت تحت نظارت سازمان‌های رگولاتوری مانند FDA و EMA قرار دارد. این یعنی هرگونه تغییر باید اعتبارسنجی شود. با این

حال، رویکردهای نوین دیجیتال به جای اینکه مانع انطباق با قوانین باشند، به بازویی قدرتمند برای تضمین کیفیت تبدیل شده‌اند. رویکرد طراحی بر مبنای کیفیت به‌طور طبیعی با ابزارهای دیجیتال گره خورده است؛ چرا که پایش مداوم پارامترهای بحرانی فرآیند امکان پیش‌بینی انحرافات را پیش از تبدیل شدن به بحران‌های ساختاری فراهم می‌کند.



### ارکان کلیدی کارخانه هوشمند داروسازی

برای اینکه یک واحد تولیدی دارو بتواند خود را در تراز کارخانه هوشمند تعریف کند، نیازمند هم‌افزایی چندین فناوری بنیادین است که هرکدام بخش حیاتی از سیستم عصبی کارخانه را تشکیل می‌دهند:

**اینترنت اشیاء صنعتی و سنسورهای هوشمند:** استقرار حسگرهای دقیق روی راکتورهای شیمیایی، تانک‌های میکسر و خطوط بلیسترینگ، امکان جمع‌آوری داده‌های لحظه‌ای از دما، فشار، سرعت هموژنیزاسیون و رطوبت را فراهم می‌کند. این شبکه متصل، کورسوی نقاط کور کارخانه را از بین می‌برد.

### تکنولوژی فرآیند تحلیلی و کنترل پیشرفته :

به‌جای نمونه‌برداری‌های متوالی و آزمایش‌های زمان‌بر آزمایشگاهی سیستم‌های با تحلیل‌های کیفیت محصول را در هر ثانیه رصد می‌کنند. این یعنی خروج از منطق «آزمون و خطای محصول نهایی» و ورود به منطق «ساخت مبتنی بر کنترل لحظه‌ای».

**Digital Twins** : شبیه‌سازی کامپیوتری خط تولید، این امکان را به مهندسان فرآیند می‌دهد که سناریوهای مختلف تولید، تغییر مقیاس (Scale-up) از آزمایشگاه به پایلوت، و رفتار تجهیزات را در محیط مجازی آزمایش کنند بدون اینکه مواد اولیه با ارزش دارویی هدر روند.

**هوش مصنوعی و یادگیری ماشین در نگهداری پیش‌گویانه:** خرابی ناگهانی یک دستگاه فیلترینگ یا پرس قرص می‌تواند کل بچ تولیدی را به خطر بیندازد. الگوریتم‌های یادگیری ماشین با تحلیل الگوهای لرزش، مصرف انرژی و ساعت‌های کارکرد تجهیزات، زمان دقیق نیاز به سرویس یا تعویض قطعات را پیش‌بینی می‌کنند.

### چالش‌های پیاده‌سازی و واقعیت‌های بومی

با وجود تمام جذابیت‌های تکنولوژیک، وقتی از زاویه دید یک دانشجوی علاقه‌مند به آینده صنعت نگاه می‌کنیم، مسیر استقرار کارخانه‌های هوشمند در کشورهای در حال توسعه و بازارهای داخلی با موانع ساختاری جدی روبه‌روست. اولین مانع، هزینه‌های سرمایه‌گذاری اولیه سرسام‌آور برای نوسازی تجهیزات قدیمی و یکپارچه‌سازی سیستم‌های اتوماسیون جزیره‌ای است. پرسنل با سابقه خطوط تولید که سال‌ها با فرم‌های کاغذی و ثبت دستی داده‌ها کار کرده‌اند، گاهی در برابر ورود سیستم‌های اتوماسیون یک‌پارچه مقاومت نشان می‌دهند. حل این چالش نیازمند آموزش‌های ساختاریافته و همه‌جانبه است تا نیروی انسانی متخصص، فناوری‌های نوین را رقیب خود ندانند بلکه آن را ابزاری برای ارتقای دقت کار خود تلقی کنند.

**چالش حیاتی دیگر؛ امنیت سایبری و یکپارچگی داده‌ها** است. تمام داده‌های بچ، نتایج آزمایشگاه کنترل کیفیت (QC) و پارامترهای ساخت در بستر ابری یا سرورهای مرکزی جریان دارند. حفظ محرمانگی فرمولاسیون‌ها و جلوگیری از دستکاری داده‌ها نیازمند استانداردهای سخت‌گیرانه امنیتی است که پیاده‌سازی آن‌ها تخصص بین‌رشته‌ای بالایی در تقاطع داروسازی و مهندسی فناوری اطلاعات می‌طلبد.

## چشم‌انداز آینده؛ داروسازی نسل بعدی

نگاه به آینده صنعت داروسازی نشان می‌دهد که حرکت به سمت کارخانه‌های هوشمند دیگر یک انتخاب لوکس نیست، بلکه شرط بقا در بازار رقابتی جهانی است. ظهور پزشکی شخصی‌سازی‌شده و داروهای پیشرفته‌تری مانند ژن‌درمانی و سلول‌درمانی، نیازمند خطوط تولیدی است که بتوانند با بالاترین میزان انعطاف‌پذیری، دسته‌های کوچک دارو با مشخصات کاملاً اختصاصی را تولید کنند. این مدل تولیدی با ساختارهای صلب و انبوه کارخانه‌های سنتی کاملاً در تضاد است.

به‌عنوان کسی که خود را آماده ورود به این صنعت پویا می‌کند، معتقدم دانشگاه‌ها و صنایع داروسازی کشور باید پل‌های ارتباطی میان تئوری‌های نوین مهندسی داروسازی و عملکردهای صنعتی را استحکام ببخشند. در نهایت، ارزش واقعی کارخانه‌های هوشمند نه در تعداد ربات‌ها یا حجم سرورها، بلکه در توانایی آن‌ها برای تسریع دسترسی بیماران به داروهای ایمن، باکیفیت و مقرون‌به‌صرفه خلاصه می‌شود؛ هدفی که فلسفه وجودی تمام سال‌های تحصیل ما در این رشته است.

## منابع:

۱. McKinsey & Company: "Digitizing the pharmaceutical plant."
۲. Gartner: "Market Guide for Manufacturing Execution Systems (MES) in Pharma."
۳. Deloitte: "Global Life Sciences Outlook: The digital path forward." And "Smart Factory in Pharma: Overcoming Implementation Challenges."
۴. Forbes: "How AI Is Revolutionizing Pharmaceutical Manufacturing."
۵. Morgan Stanley: "Pharma 4.0: The Digital Transformation of Pharmaceutical Manufacturing."