

КАКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ НУЖНЫ СОВРЕМЕННОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Е. МИРОНОВА, Е. ГОРШКОВА

ЛАБВЭА СНГ

Введение

Современные лаборатории, будь это контрольная лаборатория при производстве, или медицинская лаборатория в клиническом центре, или лаборатория, выполняющая анализы на контрактной основе, являются сложными по организации подразделениями. Перед ними стоит множество задач: кроме собственно выполнения аналитической работы, необходимо также выполнять требования по контролю качества получаемых результатов, управлять парком оборудования, огромным количеством реактивов и стандартов, поддерживать квалификацию персонала на должном уровне и т.п. Кроме того, по мере развития и изменения производственных нужд предприятия, лаборатории постоянно сталкиваются с необходимостью вносить изменения и усовершенствования в рабочие процессы самой лаборатории.

Проекты по автоматизации и информационному обеспечению лаборатории пытаются создать такое решение, которое противостояло бы всем этим проблемам, уменьшало сложность и помогло конечным пользователям выполнять их работу лучше, быстрее и в режиме, соответствующем регуляторным требованиям.

Последние годы проекты по информационному обеспечению лаборатории стали значительно более сложными, особенно в строго регулируе-

мой среде. Также появились новые продукты, такие как LIMS (лабораторные информационные управляющие системы), ELN (электронные лабораторные журналы) и SDMS (системы управления научными данными), которые позже были названы системами ECM (управления электронным содержимым). Некоторые наиболее крупные компании, специализирующиеся в области разработки программного обеспечения для лабораторий, начали разрабатывать дизайн решений, включающих несколько информационных продуктов так, чтобы он соответствовал различным фрагментам «головоломки» автоматизации лаборатории.

К большинству лабораторий предъявляются строгие требования со стороны государства, в которых определена необходимость правильной организации и документирования многих аспектов деятельности лаборатории, а также дальнейшего управления полученными документами. Причем следует отметить, что со временем требований становится больше, и они становятся более строгими. Кроме того, актуальна тенденция интеграции с мировым сообществом, поэтому возникает необходимость стандартизации деятельности лаборатории в соответствии с иностранными требованиями в соответствующей отрасли промышленности или услуг.

Заполнение бумажных документов требует значительного количества времени, а дальней-

шее управление такими документами требует все больших ресурсов и времени по мере увеличения объема документации. Поэтому общемировой тенденцией является перевод документооборота в электронный формат.

Поскольку существует множество специфических направлений деятельности лабораторных служб, то для них появляются и специфические решения для управления информацией и документами.

Этой статьей мы открываем цикл статей о «лабораторной информатике». В ней обсуждается развитие информационной инфраструктуры лаборатории, объясняются отличия различных продуктов, которые разработчики предлагают включить в архитектуру лабораторной информационной среды.

Действительно ли лабораторные информационные технологии (ИТ) становятся слишком сложными? Действительно ли лаборатории убеждены в необходимости внедрения дополнительных ИТ-продуктов, тогда как большинство предприятий пытается использовать их минимальное количество?

Спектр программного обеспечения, используемого в лаборатории

В зависимости от специфики исследований, выполняемых в лаборатории, в настоящее время там могут использоваться в различных комбинациях следующие информационные системы:

- Системы управления научными данными (ECM или SDMS), которые позволяют автоматически собирать в электронном виде различные аналитические данные и документацию, выполнять их экспертную оценку и хранить в течение длительного времени, с обеспечением защиты данных. Эти системы также содержат инструменты эффективного поиска и доступа к данным.

- Системы управления лабораторной информацией (LIMS), которые позволяют управлять рабочим процессом лаборатории, результатами

исследований, материалами, и оборудованием, персоналом и многими другими аспектами деятельности лаборатории.

- Электронные лабораторные журналы (ELN), которые позволяют использовать не только структурированные данные, но и данные в произвольном формате, например электронные таблицы, химические структуры, рисунки, спектры, и так далее.

- Системы хроматографических данных (CDS), которые позволяют собирать и анализировать хроматографические данные, получаемые с детектора хроматографа. Чаще всего такие системы поставляются разработчиком в комплекте с хроматографом.

- Системы управления оборудованием и обработки его результатов для специфического оборудования, которое имеется в лаборатории (например, сканеры ТСХ, ридеры оптической плотности планшетов, спектрофотометры, счетчики частиц и т.п.).

- Программы статистической обработки результатов исследований.

В зависимости от специфики и объема работ в лаборатории может использоваться одна (например, CDS) или несколько из вышеперечисленных систем. Наиболее часто используются следующие варианты: только, LIMS, LIMS + CDS, LIMS + ELN, только CDS, LIMS + ELD + CDS.

В ходе аналитического процесса оператору приходится работать с этими системами по очереди, и если системы не интегрированы между собой, зачастую приходится переписывать данные из одной из них в другую «вручную», что как минимум требует времени, а также может привести к возникновению ошибок. Для повышения эффективности работы лаборатории существует настоятельная необходимость объединения этих разрозненных систем в единое информационное поле, в котором данные либо являются общими для всех систем, либо происходит автоматизированный обмен данными между системами.

Поскольку ключевыми объектами работы лаборатории являются образцы, которые подвергаются исследованию, то информационной системой, объединяющей данные с остального лабораторного программного обеспечения может стать система, управляющая образцами, а именно — LIMS.

Следует отметить, что LIMS (лабораторная информационная менеджмент-система, или если перевести более точно — система управления лабораторной информацией), в применении к медицинской лаборатории ее могут называть также LIS (лабораторная информационная система), предназначена для управления не только образцами, но большинством процессов лаборатории.

История появления LIMS

Первыми системами обработки информации, принятыми на вооружение в лабораториях в конце 70-х — начале 80-х годов были Системы хроматографических данных (CDS). Сотрудники лабораторий впервые получили программное обеспечение, которое повысило производительность и активно упростило их ежедневную работу, выполняя автоматизированный сбор данных с оборудования, расчеты и формирование отчетов. Преимущества были очевидны и легко измеримы.

В скором времени успех CDS и постоянное увеличение производительности работ высветили необходимость использования баз данных для автоматизации отслеживания образцов и тестов и для обеспечения путей оценки и поиска результатов в CDS, а также в других источниках данных. В начале 80-х годов появились образцы LIMS, разработанные крупными поставщиками оборудования, такими как Hewlett Packard, Perkin Elmer и Beckman Instruments.

В 80-е и 90-е годы CDS и LIMS улучшались в соответствии с текущими требованиями. Были улучшены журналы прослеживания данных, функциональность стала богаче, появились инструменты настройки пользователями, которые

помогали необходимости написания программного кода по заказу, что могло бы привести к созданию программного продукта, который невозможно обновлять.

Чаще всего предприятия работали с использованием пестрой смеси разрозненных приложений, предоставленных различными разработчиками, и лишь небольшое число (если они и были) транснациональных компаний распространяли стандарты по всему предприятию — индивидуальные подразделения часто использовали собственное уникальное решение, предоставленное местным разработчиком и с местной технической поддержкой.

В конце 90-х продукты CDS и LIMS были окончательно определены как критические информационные технологии для работы лаборатории. Однако рынок LIMS стал изменяться, так как небольшие более активные разработчики программного обеспечения начали оспаривать господство на рынке LIMS с компаниями-производителями оборудования. Используя современные средства и технологии разработки программного обеспечения, поставщики программного обеспечения были в значительно более выгодной позиции, чем производители оборудования в плане соответствия все возрастающим по сложности требованиям лаборатории, новым видам информационных технологий и появлению все более строгих требований к качеству разработки программного обеспечения, а также всевозможным регуляторным требованиям. Как следствие, на рынке появилось новое поколение продуктов LIMS, таких как LIMS LabWare. LIMS промышленного уровня предлагает покупателям модульную платформу программного обеспечения лаборатории, которую можно разворачивать повсеместно, и которая предоставляет мощные инструменты для конфигурирования в соответствии с требованиями конечного пользователя, которые не затрагивают настроек «ядра» продукта. По сравнению с продуктами LIMS 80-х и 90-х годов сегодня промыш-

ленная LIMS предлагает огромный и постоянно расширяющийся набор (модульной) функциональности.

Системы управления научными данными (ЕСМ или SDMS)

Под влиянием необходимости соответствия 21 CFR часть 11, в конце 90-х годов возникли Системы управления электронным содержимым (ЕСМ), такие как NuGenesis SDMS (Система управления научными данными). SDMS NuGenesis предоставляет лаборатории защищенную базу данных для хранения таких документов, как отчеты об экспериментах, таблицы и файлы первичных данных с оборудования. SDMS соответствует таким важным требованиям лабораторий по сбору, хранению и управлению первичными данными и сохранению их в формате, который можно будет прочитать и по прошествии многих лет. Некоторые системы ЕСМ так же имеют инструменты сбора данных с оборудования, которые могут находить и извлекать данные, например результаты, из файлов первичных данных и делать их доступными для запросов и отчетов и/или размещения в продукты LIMS.

В этом отношении существует перекрытие функциональности с LIMS, так как мощные промышленные LIMS так же оснащены инструментами сбора данных с оборудования.

Последнее время продукты ЕСМ достигли определенного прогресса в лабораториях. Одна-

ко, окупаемость ЕСМ оказалась не такой быстрой, как это сначала предсказывали, поскольку многие компании не имеют определенной стратегии (и продукта), которые позволили бы сохранять критические данные по всей компании в течение длительного периода в формате, который не станет устаревшим.

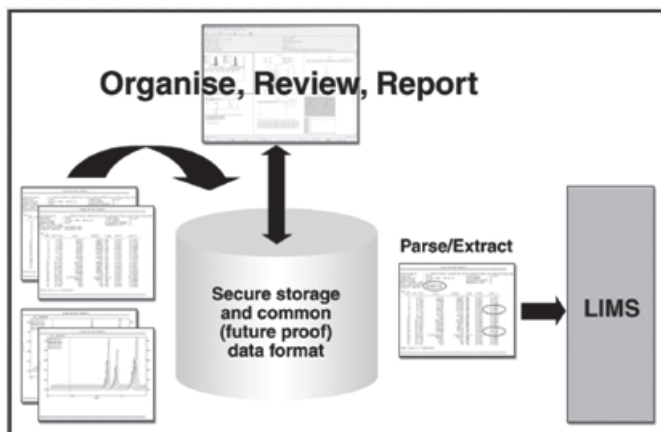
Лабораторные информационные системы LIMS – это сложно?

Системы LIMS предназначены для того, чтобы управлять лабораторией, в любой момент получая оперативную информацию о ее работе, сократить непроизводительные затраты лаборатории, избавиться от рукописных журналов, следить и оценивать качество исследований и получать всю необходимую отчетную документацию.



В связи с этим можно перечислить следующие процессы, которые должны выполняться в LIMS (некоторые из них применимы к специфическим лабораториям, а остальные — ко всем):

- Регистрация материала, поступившего в лабораторию: LIMS обеспечивает регистрацию материала (образца) и его уникальную маркировку (например, наклейкой со штрих-кодом) с указанием дополнительных сведений о материале;
- Регистрация заказа на исследование: регистрируются виды анализов и исследований, заказанные для этого материала, а также заказчик исследования;



- Регистрация данных о результатах исследования материала (полученных посредством приборов подключенных к LIMS и/или ручных методов измерений);

- Контроль за исполнителями исследований: кто именно и когда должен выполнить тестирование, и кто и когда внес результаты в LIMS.

- Оценка измеряемых параметров относительно диапазона норм (спецификации);

- Расчет дополнительных данных, если это необходимо. Например, расчет цветного показателя при исследовании крови, концентрации белка по измеренной оптической плотности раствора и т.п.;

- Печать результатов исследований по стандартному формату для заказчика, группы заказчиков или для определенного типа образца;

- Контроль качества работы лаборатории. LIMS позволяет вести контрольные карты, формировать базу контрольных измерений по различным параметрам, а также оценивать средние показатели и отклонения;

- Статистическая обработка данных. Отчеты по статистике в разрезе как заказчиков, так и исполнителей исследований (персонала лаборатории), пользователей LIMS;

- Экономические расчеты. Расчеты стоимости (цены) исследования в целом и отдельно по группам заказчиков. Оценка расхода реактивов и других расходных материалов. Оценка эффективности работы персонала лаборатории и лабораторного оборудования. Контроль работы персонала с системой LIMS;

- Секретность доступа к результатам исследований, хранящихся в LIMS;

- Анонимность исследования. Возможность выполнения «слепого исследования» маркированного материала, когда исполнитель знает только идентификационный код;

- Экспорт результатов исследований в сопряженные системы.

На приведенном ниже рисунке представлен основной спектр задач лаборатории, которые можно решить в пределах одной системы LIMS.

Лабораторные операции		Управление лабораторией		
Планы сбора проб	Мониторинг среды	Управление аналитическими методами	Обобщающие отчеты	Управление доступом пользователей
Управление рабочими потоками	Управление исследованиями и стабильности	Управление спецификациями	Ежегодные обзоры качества продукции	Управление реестрами
Создание рабочих листов	Управление аналитическими последовательностями	Управление составами (формулами)	Отчеты о ключевых показателях качества	Управление размещениями в хранилищах
Отслеживание образцов и тестов	Расчеты	Записи об обучении персонала	Поиск данных	Управление стандартами и реагентами
Создание этикеток	Формирование прецедентов	Создание сертификатов качества	Управление проверкой и утверждениям	Записи и калибровке и обслуживании оборудования
Цепочка перемещения образцов	Анализ трендов	Управление сериями продукции/материалов	Интеграция с ERP и CDS	

Готовый продукт или «самодельная» LIMS

Когда в лаборатории возникает необходимость использования электронной информационной системы для управления работой и документацией лаборатории, возникает необходимость выбора: разрабатывать ли свою уникальную LIMS, или приобрести одну из коммерческих доступных LIMS и «настроить» ее для выполнения специфических процессов лаборатории.

Первый вариант – разработка собственной уникальной LIMS – имеет такие кажущиеся преимущества, как отсутствие затрат на приобретение системы и возможность «запрограммировать» все что нужно, так как нужно и в том формате, как это удобно пользователям конкретной лаборатории. И именно этот вариант зачастую использовался на ранних этапах развития информационных систем лаборатории. Однако позднее оказалось, что такие системы, изначально идеально соответствующие потребностям лаборатории, со временем оказываются не способными видоизменяться в соответствии с постоянно расширяющимися и

изменяющимися потребностями лаборатории. Поэтому выгода, которую получает лаборатория от LIMS, зачастую оказывается меньше исходных затрат, т.к. система быстро устаревает и не успевает оправдать затраты на ее разработку.

В настоящее время опыт, накопленный разработчиками LIMS в течение десятков лет, является неоспоримым преимуществом коммерчески доступных LIMS. Поэтому сейчас лаборатории, которые планируют долговременно использовать LIMS для оптимизации и развития своей деятельности, безусловно, выбирают коммерческий продукт, предоставляемый хорошо зарекомендовавшим себя поставщиком, который предоставляет надлежащий уровень обучения и технической поддержки своих клиентов.

Если Вы сделали выбор в пользу готового LIMS-продукта, то необходимо также уметь ориентироваться в имеющихся на рынке предложениях поставщиков LIMS.

Есть продукты, которые настроены на разработку и программирование под каждый новый объект автоматизации индивидуально.

Есть компании, которые предоставляют модульный программный продукт, имеют единое валидированное «ядро» и могут быть настроены под потребности пользователей без знаний программирования. Такие LIMS позволяют автоматизировать лабораторные службы и службы контроля качества на глобальной основе, устраняя необходимость использования множества разнокалиберных продуктов, разработанных множеством поставщиков. Преимущества неоспоримы. Конечные пользователи получают единый интерфейс для целого круга бесшовно интегрированных бизнес-приложений. Обучение и программы поддержки организовываются на единой основе. Работа с одним поставщиком одного продукта предоставляет множество коммерческих преимуществ, таких как упрощенное управление и снижение затрат на лицензии и техническую поддержку.

Кроме того, крупные производители промышленных LIMS, которые специализируются только на разработке и развитии программного обеспечения для лабораторий, выпускают на рынок комплекс продуктов LIMS и ELN, которые позволяют при необходимости создать интегрированное информационное пространство ELP (Enterprise Laboratory Platform), функционал которого с успехом перекрывает функционал всех перечисленных выше отдельных программных продуктов.



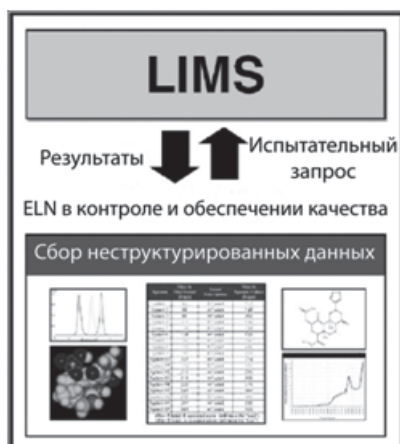
Электронные лабораторные журналы и LIMS

Организации, занимающиеся исследованиями и разработками, нуждаются в более совершенном по сравнению с LIMS способе объединения, хранения и создания отчетов о разнообразных типах экспериментальных данных, таких как развернутые таблицы, химические структуры, рисунки, спектры, и так далее. LIMS не идеально соответствуют таким требованиям, если вообще соответствуют.

Чтобы удовлетворить потребности организаций, занимающихся исследованиями и разработками, в конце 90-х годов появились Электронные лабораторные журналы (ELN, electronic laboratory notebook). Их технология была разработана так, чтобы соответствовать важной области защиты интеллектуальных прав, например, предоставляя собой защищенное хранилище экспериментальных данных, позволяющее организации доказать оригинальность открытия. Тогда как продукты ELN этого типа занимают определенное место в современной среде исследований и разработок, LIMS все же играют важную дополнительную роль в автоматизации процессов лаборатории,

логистики и обеспечивают управление контролем и надзором.

В идеале следует создать сопряжение между ELN и LIMS так, чтобы, например, пользователь ELN мог отправить образец для анализа в аналитическую сервисную лабораторию, запросить тестирование, отслеживать исполнение и получить обратно результаты и т.д.



Совсем недавно появился другой тип ELN, в первую очередь для лабораторий контроля и обеспечения качества. Эти продукты иногда называют инструментами «Выполнения методики» или «Лабораторного выполнения», так как они предоставляют возможность предложить аналитическую методику конечному пользователю и ввести результаты и другую сопроводительную информацию по аналитическому процессу.



Фактически эти продукты стали клиентской частью LIMS, причем LIMS обеспечивает ELN рабочими листами, а ELN размещает результаты обратно в LIMS. Некоторые из этих инструментов обеспечивают выполнение методики шаг за шагом, гарантируя, что пользователи, прошедшие минимальное обучение, могут выполнить аналитическую методику, сводя к минимуму риск того, что методика будет выполнена неправильно.

Заключение

Когда перед лабораторией возникает задача выбора и внедрения информационной системы, в первую очередь необходимо правильно оценить потребности лаборатории: какие задачи стоят перед ней, какие есть нормативные требования к деятельности лаборатории, какое количество оборудования в ней используется, автоматизировано ли это оборудование, каков поток образцов для анализа и есть ли динамика в изменении этого потока в будущем, выполняет ли лаборатория методы анализов или занимается исследованиями и разработкой методов?

Оценка этих параметров позволит правильно сориентироваться в том, какие типы информационных систем потребуются в лаборатории, учитывая назначение систем, описанных выше.

В настоящей статье кратко охарактеризованы различные информационные системы и перспективы их использования и интеграции. В последующих публикациях мы планируем более подробно остановиться на основных информационных технологиях для лабораторий, приведем конкретные примеры, поделимся опытом, покажем возможности этих систем выполнять задачи управления контролем качества на более высоком уровне.

В чем можно быть уверенным, так это в том, что не существует единого «правильного пути» для выполнения любого проекта для любого вида лаборатории, и не существует «правильной» комбинации продуктов, которая гарантировала бы успех. Как всегда, успех в основном достигается посредством выбора проверенных надежных продуктов и тщательного управления проектом.