

Лабораторная информационно-управляющая система SampleManager™ LIMS

Лабораторная информационно-управляющая система SampleManager™ LIMS (Laboratory Information Management System) создавалась крупнейшей в области программного обеспечения группой разработчиков с учетом опыта, полученного от более чем 1100 установленных по всему миру систем и 45 000 работающих ежедневно пользователей на 20 различных языках. Эти показатели еще более весомы с учетом того, что система была внедрена в корпорациях, входящих в 500 наиболее успешных корпораций мира по данным ведущего экономико-политического журнала Fortune. Система SampleManager LIMS обладает наиболее полной функциональностью и высокой надежностью промышленного уровня среди всех доступных на рынке лабораторных информационно-управляющих систем.

Несмотря на богатый набор функциональных возможностей, система продолжает непрерывно и динамично развиваться и совершенствоваться. Независимо от направления будущего научно-технического развития компания Thermo Electron Corporation готова внедрять нововведения на самом раннем этапе (непосредственно после подтверждения их ценности) для того, чтобы пользователи системы SampleManager смогли в полной мере ощутить преимуществами последних достижений науки и техники. Разработанный с помощью веб-технологий «Активный рабочий стол» SampleManager – один из лучших среди пользовательских интерфейсов LIMS-систем.

Система SampleManager должным образом отражает местоположение лаборатории в структуре организации, что в свою очередь, делает возможным ее полную интеграцию с рабочим местом, измерительными приборами, а также с системами управления производственной информацией (Process Information Management Systems, PIMS), исполнительными системами производства (Manufacturing Execution Systems, MES), системами управления ресурсами предприятия (Enterprise Resource Planning, ERP). Стратегические альянсы компании Thermo с ведущими мировыми производителями инструментов и сопровождающих решений обеспечивают максимальную выгоду подобной интеграции для получения клиентами наибольшего экономического эффекта.

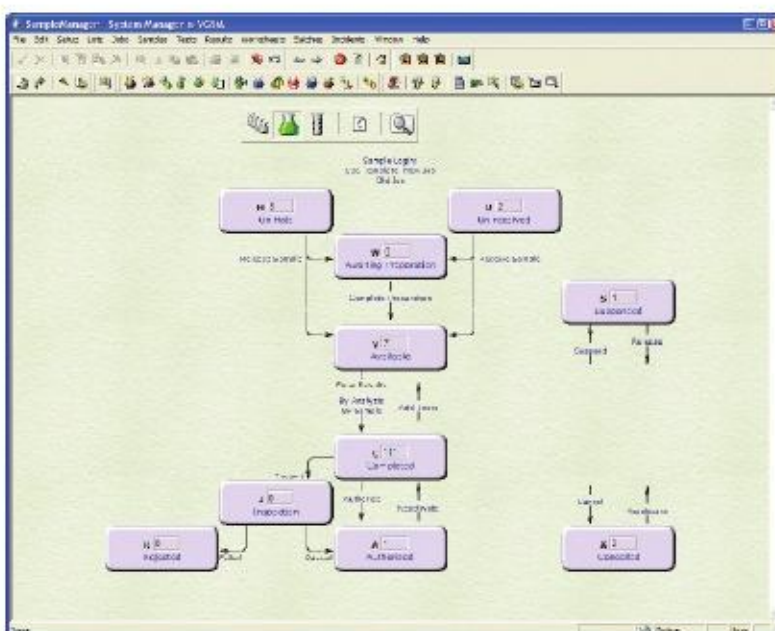


Рис. 1. Активный рабочий стол – графический пример последовательности операций

Компания Thermo поощряет вовлечение пользователей системы SampleManager в процесс разработки на всех его этапах. Новаторские принципы совместной разработки, основанной на опыте клиентов, предоставляют новым пользователям ощутимые выгоды.

Функциональность системы SampleManager полностью соответствует требованиям 21 Свода федеральных постановлений, части 11 об электронных записях и подписях Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug Administration 21 Code of Federal Regulations, FDA 21 CFR Part 11).

Пользовательский интерфейс

С точки зрения визуального восприятия интерфейса LIMS-системы не стоит недооценивать его влияние на производительность пользователей. Требования пользователей могут значительно различаться в зависимости от их статуса. Например, администраторы отдела информационных систем и операторы технологических установок относятся к двум различным типам пользователей, с различными требованиями, каждому из которых необходим индивидуальный оптимизированный интерфейс LIMS-системы. В дополнение к этому, система SampleManager содержит среду перемещаемых пользовательских профилей, что позволяет пользователю войти в систему с любого рабочего места с полным воспроизведением меню, панелей инструментов, размеров и расположения окон. Варианты пользовательского интерфейса системы включают: активный рабочий стол, SampleManager Explorer, SampleManager WebServer, стандартные меню и панели инструментов.

Активный рабочий стол представлен в виде графического интерфейса, обеспечивающего предельное удобство работы с приложениями, что по достоинству было оценено широким кругом пользователей.



Возможна настройка интерфейса в соответствии с нуждами пользователей: добавление графических отображений технологических установок, лабораторий или технологических процессов, а также обеспечение быстрого доступа к Интранету или стандартным процедурам действий. Наиболее ценное свойство данного браузера заключается в возможности взаимодействия с системой SampleManager, что позволяет получить доступ ко всем функциям системы одним нажатием клавиши.

Активный рабочий стол служит источником информации для графического отображения технологических установок. Для создания более общего представления об исследовании могут быть приведены данные из различных мест отбора проб. Использование разметки HTML (а в случае необходимости и Javascript) с целью последующей детализации позволяет создавать графические карты, реализованные в виде ссылок. Применение данного графического проводника позволит быстро и легко начать работу даже начинающему пользователю уже после начального курса обучения. Дизайн SampleManager предусматривает, работу графического интерфейса как с 32-битными клиентами Windows, так и с ультратонкими терминальными клиентами.

SampleManager Explorer

SampleManager Explorer разработан таким образом, что работа с ним не вызывает каких-либо трудностей у пользователей среды Microsoft Windows уже при первом использовании. Операторы практически сразу могут продуктивно работать: открывать папки, изменять записи, распечатывать и т.д. Непревзойденная легкость и удобство в работе с SampleManager Explorer снижает требования к обучению, ускоряет процесс внедрения системы на предприятии и обеспечивает ее быструю окупаемость.

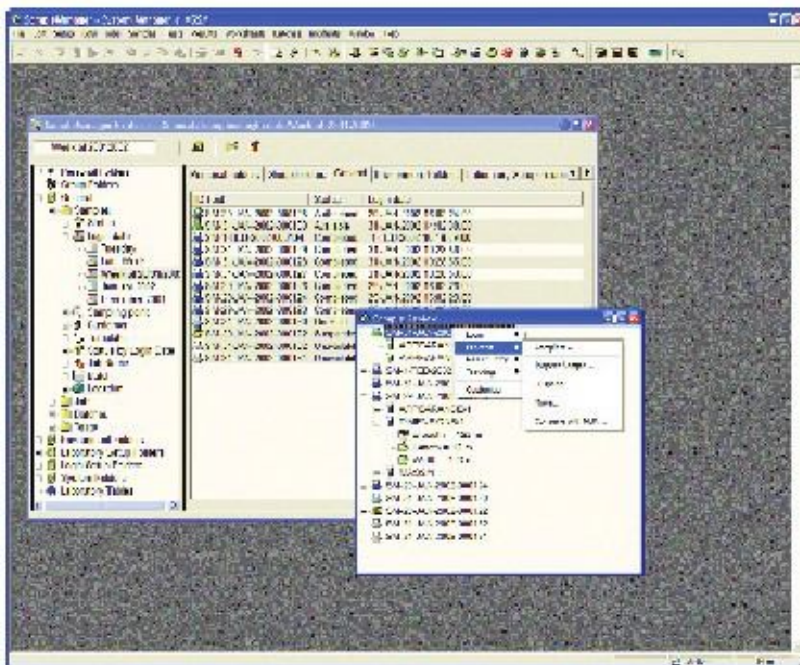


Рис. 2. Просмотр образцов, тестов, результатов с помощью интерфейса SampleManager Explorer

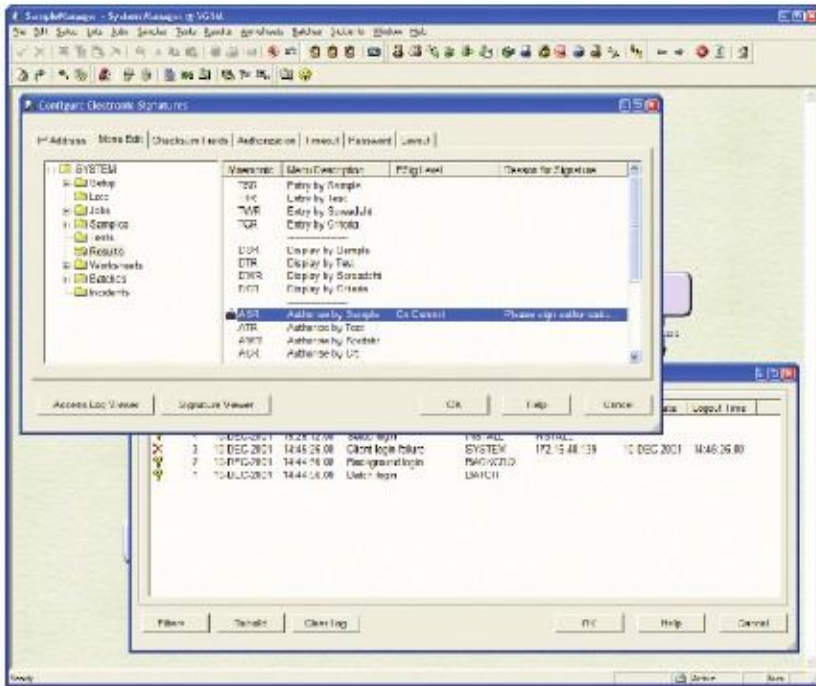


Рис. 3. Расширенная функциональная поддержка электронных подписей системы SampleManager

Соответствие нормативным документам

Система SampleManager предоставляет функциональность, обеспечивающую полное соответствие международным стандартам качества, в том числе: надлежащей лабораторной практике (Good Laboratory Practice, GLP), надлежащей автоматизированной лабораторной практике (Good Automated Laboratory Practice, GALP), надлежащей производственной практике (Good Manufacturing Practice, GMP) при содействии Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug Administration, FDA), Управления по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency, EPA) и Организации экономического сотрудничества и развития (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD). Система включает поддержку клиентов в соответствии с требованиями 21 Свода федеральных постановлений, части 11 (21 CFR Part 11), касающихся электронных записей и подписей. В системе SampleManager существует расширенная функциональная поддержка электронных подписей. Каждая подпись, которая может быть применена к каким-либо данным, хранится с контрольным числом, основанным на записях, заданных пользователем и подтвержденных 160-разрядным алгоритмом шифрования данных. Дополнительно, предоставляются возможности контроля, протоколирования доступа, управления паролями и блокировкой по истечении времени, наряду с обзором и уведомлениями

об успешном или неуспешном подписании документов при помощи электронной подписи. Роли и функции групп в системе SampleManager контролируют уровень полномочий индивидуального пользователя и ограничивают его доступ.



Система SampleManager осуществляет поддержку организаций по обеспечению соответствия требованиям стандарта ISO 9001. Предоставляя экспертные знания по валидации компания Thermo обеспечивает соответствие требованиям стандартов в самые кратчайшие сроки.

Основная функциональность

Функции доступных на рынке LIMS-продуктов на первый взгляд могут показаться схожими. Однако основное отличие заключается в том, как функциональность представлена в вашей собственной операционной среде. Этот аспект очень важен для быстрого одобрения системы пользователем и достижения высоких показателей производительности. При интеграции системы с технологическими установками и предприятием в целом внедрение SampleManager LIMS проходит в полном соответствии с предъявляемыми к лаборатории требованиями информационных служб. На всех этапах (от регистрации образца до получения сертификата качества) система позволяет провести полностью контролируемую автоматизацию лаборатории и обеспечить удобство пользования при поддержке безопасного механизма управления системой в соответствии с требованиями регулирующей среды.



Регистрация образца – интерфейс Sample Plan

Интерфейс Sample Plan вносит революционные изменения в методику создания образцов и назначения анализов для пользователей LIMS, обеспечивая контроль:

- на протяжении всего жизненного цикла образца с помощью дерева решений,
- при назначении анализов, расписаний тестов и ограничений по спецификации продуктов,
- с применением predetermined правил при создании тестов.

Разработанный с учетом особенностей производства Sample Plan представляет собой автоматизированный механизм, упрощающий построение дерева решений для определения того, какие тесты необходимо выполнить по исследуемым образцам, на основе собственных правил и условий, заданных в конфигурации системы и примененных при регистрации пользователей. Данные правила используются для определения требуемых физических параметров образцов и профилей тестирования, а также спецификации продукта для дальнейшей проверки.

Очевидно, что применение подобного плана исследований в фармацевтической отрасли позволяет значительно ускорить тестирование. При условии стабильного высокого качества продукции поставщика возможно применение сочетания сокращенных проверок и периодически полного тестирования. Интерфейс легко настраивается без специальных доработок.

Для расчета размеров образцов, необходимых для компонентов требуемого уровня качества применяются статистические методы управления качеством по моделям стандартов ISO.

Регистрация образцов – управление лотами

Первичная информация о производственных лотах не всегда создается в LIMS-системе, обычно она поступает с уровня ERP-систем, например, от автоматизированной системы управления предприятием SAP R/3®. Однако выпуск лотов – сложная задача, которая всегда находится под контролем качества и в значительной степени зависит от информации LIMS, включая каскадную информацию от входных («родительских») лотов. SampleManager поддерживает мощные аналитические функции, в которых информация о лотах разделяется на «родительскую» и «дочернюю» и содержит все относящиеся к качеству инциденты и результаты.

SampleManager также поддерживает все стандартные функции регистрации образцов, включая: ручную и автоматическую регистрацию по расписанию, локальную и удаленную регистрацию, распечатку ярлычков, штрих-кодов, рецептов и др.

Прослеживаемость образцов

«Где находится образец? У кого он? Каков его статус? Каковы результаты? Авторизованы они или нет?» Все эти вопросы, задаваемые при обращении к LIMS-системе требуют точных и своевременных ответов. SampleManager позволяет отслеживать статус образцов и получать отчеты по любым необходимым критериям, подготовка которых потребовала бы несравнимо больших усилий у сотрудников лаборатории без использования системы. Пример типичного запроса по нескольким критериям, легко обрабатываемый с помощью SampleManager, выглядит следующим образом: «показать все сегодняшние образцы, по которым были введены результаты, в пределах спецификации, имеющие высокий приоритет и требующие авторизации».



Ввод результатов тестирования

Благодаря интегрированным решениям Thermo система SampleManager обеспечивает полную автоматизацию ввода результатов с любых лабораторных инструментов ведущих производителей мира.

На базовом уровне SampleManager поддерживает ряд стандартных возможностей ввода результатов (например, по образцу, через рабочий лист или электронную таблицу). Дополнительно к этому, ввод результатов через электронную таблицу с использованием критериев означает, к примеру, запрос на ввод всех результатов с каждого отдельного рабочего места в конце рабочего дня.

Возможности системы SampleManager по вводу результатов означают, что пользователи смогут с легкостью отслеживать возможные инциденты. Функция управления инцидентами используется для записи и устранения непредвиденных сбоев, которые неизбежно возникают в загруженной лаборатории.

Модуль построения критериев и запросов

Данный динамический инструмент предоставляет пользователю интуитивно-понятный графический интерфейс для анализа, фильтрации и просмотра подмножеств данных образцов, взятых из нескольких таблиц базы данных SampleManager. Возможен выбор и последующий вывод на экран самых показательных групп данных, на основании которых принимаются наиболее обоснованные решения.

Формирование отчетов

Гибкость и автоматизация являются решающими факторами для подготовки необходимой информации при формировании отчетов. Для создания отчетов с полным отображением всех предъявляемых пользователями требований используется встроенный полнофункциональный генератор отчетов четвертого поколения SM Reporter.

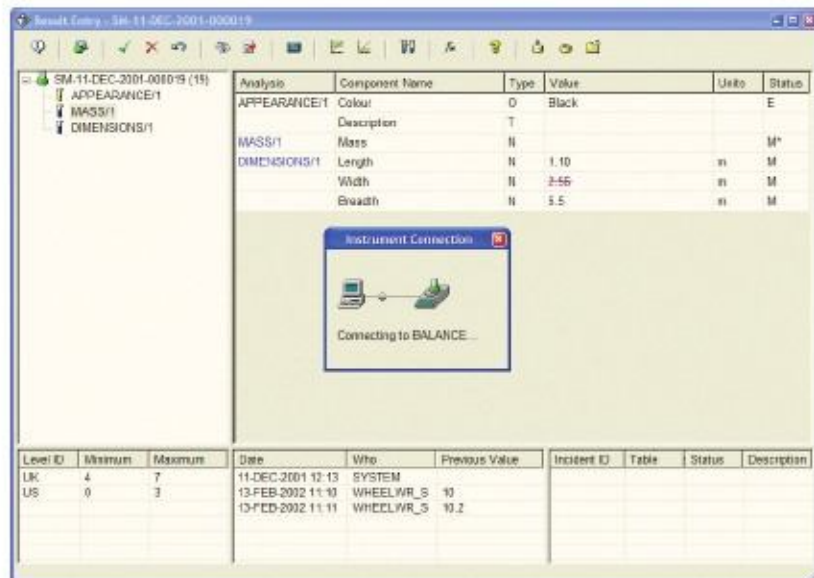


Рис. 4. Ввод результатов непосредственно с лабораторного инструмента

Вычисления

Система SampleManager оснащена усовершенствованным модулем вычислений и построения формул, позволяющим эффективнее анализировать сведения об образцах. Значительно упрощается механизм создания сложных вычислительных формул для выполнения расчетов по различным типам образцов. В вычислениях возможно использование предварительно сохраненных критериев для поиска данных. Прилагается обширная библиотека математических функций, которая может расширяться за счет функций, созданных пользователями.

Все шаблоны отчетов построены с помощью функций выделения и буксировки объектов мышью и могут содержать статистические данные, графики, круговые диаграммы, изображения и OLE-объекты (формулы, аудио- и видео-файлы и т.д.).

Система SampleManager LIMS содержит мощный генератор табличных отчетов, обеспечивающий динамическое формирование отчетной информации по следующим трем таблицам: образцы, тесты и результаты.

Для создания табличных отчетов используется мастер, выполненный в стиле экранных форм современных версий Windows.

SampleManager поддерживает дополнительные пакеты генерации отчетов, в том числе: Crystal Reports™, Business Objects™ и Access™ через ODBC (Open Database Connectivity) драйвер, обеспечивающий соблюдение требований LIMS к защите данных. Для работы с отчетами могут быть использованы такие привычные пользователям приложения, как Microsoft® Word и Microsoft® Excel при некотором ограничении функций для соблюдения целостности и защиты данных.

Благодаря генератору отчетов SM Reporter автоматизация отчетности проста и удобна для пользователей. Кроме регламентных отчетов, SampleManager поддерживает формирование отчетов по требованию. Возможна настройка системы таким образом, что в случае выхода результатов тестов за пределы допустимых значений при необходимости будет сформирован и распечатан отчет, отправлен факс или электронное сообщение с предупреждением, либо подан звуковой сигнал тревоги.

Расширенная функциональность

С целью удовлетворения потребностей клиентов для системы SampleManager были разработаны дополнительные модули, учитывающие особенности отдельных потребителей и отраслей. Представляя собой стандартные решения Thermo, данные модули постоянно совершенствуются и обслуживаются при участии системы контроля качества компании.

Анализ тенденций по графикам статистического контроля качества (Statistical Quality Control, SQC), проводимый с помощью усовершенствованного модуля SampleManager SQC, позволяет отслеживать производительность продуктов, стандартов, методов и др. в течение требуемого периода времени.

Модуль Stability упрощает создание и управление исследованиями стабильности, позволяя определять условия хранения, время отбора проб образцов и анализов и выводить имеющуюся информацию на экран в виде трехмерной матрицы.

Модуль Water Manager поддерживает программируемые режимы тестирования и формирования отчетов, разработанные в соответствии с нормативной базой современного водоснабжения.

Другие модули расширенной функциональности SampleManager представлены ниже:

- Yukon - Модуль интеграции с лабораторными инструментами.
- SM-IDI - Лицензионный интерфейс SAP® для R/3 QM-IDI.
- SM-PI - Интерфейс для технологической информационной системы OSIssoft.
- SM-IP21 - Лицензионный интерфейс для AspenTech InfoPlus.21®.



LIMS как часть корпоративной инфраструктуры

Система LIMS, как и любая другая информационная система, значительно повышает свои показатели в эффективности, быстродействии и производительности, если является частью интегрированной среды информационных систем. Действительно, подобная интеграция – основное решение для внедрения SampleManager. Однако для достижения интеграции требуется не только набор специальных функций продукта, но и тесное сотрудничество производителя и заказчика. Для реализации бесшовной интеграции лаборатории с системами других производителей компанией Thermo была создана партнерскую сеть, позволяющая поддерживать прочные деловые отношения со всеми ведущими поставщиками дополнительного оборудования.

Интеграция SampleManager LIMS с имеющимися информационными системами предприятия возможна на различных уровнях, представленных далее.

Интеграция с рабочим местом

SampleManager — трехуровневая клиент-серверная система LIMS, работающая в операционной среде Microsoft Windows следующих версий: Microsoft® Windows® 98, Microsoft® Windows NT®, Microsoft® Windows® 2000, Microsoft® Windows® XP.

В решениях Thermo поддерживается множество стандартных механизмов интеграции Windows, включая базу данных OLE, компоненты ActiveX Data Access, COM и DDE. Используя интерфейс ODBC для SampleManager, пользователи могут получить доступ к базе данных LIMS из внешних систем, обеспечивая соблюдение корпоративных правил, требований безопасности и целостности данных.

Результат такой интеграции с рабочим местом – гибкое взаимодействие со всеми подключенными системами обработки данных. Таким образом, пользователям предоставляется прямой доступ к стандартным процедурам и системам обработки документов (таких как, Documentum®), либо возможность прикрепления к записям о результатах ссылок на пакеты моделирования.

Интеграция с лабораторными инструментами

Компания Thermo – один из немногочисленных поставщиков LIMS, который разрабатывает и внедряет собственные механизмы интеграции инструментов, что избавляет заказчика от необходимости поиска продуктов сторонних разработчиков. Такой подход позволяет использовать возможность автоматической передачи результатов от аналитических инструментов к LIMS-системе. Интеграция с лабораторными инструментами обеспечивает быстрые результаты на ранних стадиях реализации проектов, ускоряя возврат инвестиций за счет исключения ручных операций записи лабораторных результатов и связанных с ними ошибок. Механизм автоматической передачи данных обеспечивает быструю доставку аналитической информации ответственному персоналу, способствуя принятию своевременных обоснованных решений.

Среди всех поставщиков LIMS только компания Thermo предоставляет своим клиентам полную поддержку и сопутствующие услуги по обслуживанию для каждого из представленных решений.

Инструментальная интеграция с системой SampleManager реализуется с помощью модуля Yukon – Windows-клиента, разработанного и поддерживаемого компанией Thermo. Модуль Yukon является полностью интегрированной частью клиент-серверной архитектуры SampleManager, обеспечивая подключение инструментов без написания дополнительных кодов и, что не менее важно, обеспечивая необходимой для круглосуточно действующих производств отказоустойчивостью.

Интеграция с технологическими установками

Своевременная передача качественных данных и информации к системам планирования материальных потребностей (Material Requirement Planning, MRP), управления ресурсами предприятия (Enterprise Resource Planning, ERP), технологического контроля и обратно – ключевой фактор оптимизации процессов. Бесшовная интеграция SampleManager с системами управления технологической информацией обеспечивает прямую доступность проверенных аналитических данных для систем и менеджеров, контролирующих производственный процесс. В результате данной интеграции улучшается контроль всего производственного процесса, сокращаются потери продукта, повышается производительность.

Система SampleManager зарекомендовала себя как один из лучших инструментов интеграции LIMS и производственного процесса. В действующих инсталляциях системы охватывается широкий спектр интеграции с технологическими системами всех ведущих производителей. Благодаря сотрудничеству с компанией AspenTech рынок технологических производственных систем получил единственную полнофункциональную LIMS в виде свободно распространяемого, поддерживаемого и обслуживаемого интегрированного продукта. Компании AspenTech и Thermo обозначили новый путь развития отрасли, обеспечив возможность интеграции лабораторной и технологической информации в реальном режиме времени.

Интеграция с корпоративными приложениями

Лаборатории могут интегрировать SampleManager с системами непрерывного доступа к данным, нацеленными на выполнение критически важных задач предприятия. Дополнительно к on-line системам можно добавить ERP-системы (SAP, Vaan, Oracle),



системы контроля технологических процессов (Honeywell, Siemens, Yokogawa), системы обработки технологической информации (AspenTech, OSIsoft).

В последнее время все актуальнее становится задача тесной интеграции между системами ERP и LIMS. Результатом сотрудничества компании Thermo с инженерами нескольких ключевых заказчиков и компании SAP стала разработка решения для полнофункциональной поддержки контроля качества в виде интеграции модуля контроля качества SAP (QM) с системой LIMS. Таким образом, компания Thermo стала первым поставщиком систем LIMS, получившим сертификацию SAP для интерфейса SampleManager SM-IDI (к модулю R/3 QM).

Язык XML (eXtensible Markup Language) закономерно стал самым быстроразвивающимся средством передачи данных, что произошло во многом благодаря его независимости от платформы. Стремясь к полному использованию преимуществ корпоративной ориентированности системы SampleManager, компания Thermo использует XML для упрощения обмена данными между системой LIMS и электронными лабораторными журналами (Electronic Laboratory Notebooks), а также программными продуктами для архивирования электронных данных, таких как Thermo eRecordManager™.

В случае реализации крупномасштабного или распределенного проекта интеграция имеет экспоненциально возрастающие преимущества. Поэтому обращение к специалистам группы глобального сервисного обслуживания (Global Services Group) компании Thermo будет гарантировать получение максимально возможных выгод от интеграции бизнес-систем.

Внедрение, обучение и поддержка

Компания Thermo располагает глобальной сервисной сетью, в которой работают высококвалифицированные менеджеры проектов, проектные аналитики и консультанты, специализирующиеся на решениях для фармацевтической, нефтехимической, химической и других отраслей промышленности, области экологического мониторинга и контрактных исследований, содействующие успешной реализации проектов. Среди обширного ассортимента предлагаемых услуг – планирование проектов, организация семинаров для пользователей, определение бизнес-требований, организация поставок, системная интеграция, моделирование операционных потоков, валидация и консалтинг, то есть весь спектр услуг от установки программного обеспечения до полной интеграции и автоматизации лаборатории в соответствии с требованиями заказчиков.

Определение и оценка потребностей заказчиков – ключевой фактор успешного внедрения систем, обеспечивающий быструю окупаемость и создающий условия для максимально быстрого возмещения инвестиций.

Учитывая всю важность эффективного обучения и поддержки пользователей, специалисты компании Thermo находятся в тесной взаимосвязи с клиентами для передачи необходимого уровня знаний. Обучение всех уровней пользователей может проходить как в офисах компании Thermo, расположенных по всему миру, так и с выездом к заказчику.



Являясь лидером в области оптимизации использования Интернета в целях предоставления максимально доступной и эффективной поддержки клиентов, Компания Thermo реализует ее на самом высоком уровне.

Соответствие нормам и стандартам
SampleManager соответствует всем международным стандартам: GLP, GALP, GMP при содействии всех основных регулирующих органов: FDA, EPA и OECD.

Система включает поддержку клиентов в соответствии правилами и нормами, изложенными в 21 CFR Part 11 и других аналогичных документах.

Thermo Informatics располагает системой контроля качества, удовлетворяющей международным стандартам, что подтверждено сертификатом BS EN ISO 9001: в 2000 году компания Thermo прошла регистрацию по схеме TickIT, получив свидетельство на следующие виды деятельности: проектирование, разработка, продажи, внедрение и поддержка компьютеризированной обработки лабораторной информации и систем автоматизации.

Рекомендации
Являясь одним из крупнейших в мире разработчиков научных инструментов, компания Thermo Electron Corporation (NYSE: TMO) видит свою неизменную цель в непрерывающейся разработке продуктов, услуг и технологий, отвечающих последним требованиям современного бизнеса.

Thermo Informatics, ранее представленная на рынке двумя брендами – Thermo LabSystems и Thermo Galactic, сегодня является частью сектора Thermo Life & Laboratory Sciences. Thermo Informatics остается наиболее стабильным и надежным поставщиком лабораторных информационных систем, что подтверждается уже на протяжении последних 20 лет.

Следующий шаг
Для получения более подробной информации о продуктах и услугах компании Thermo, а также проведения презентаций о продукте SampleManager LIMS просим Вас обращаться к нашим представителям.



Certificate No: FM24378

Issue No:	05
Date of publication:	Feb 03
Item Reference:	SM/04/05
Next Review Date:	Feb 04

© 2003 Thermo Electron Corporation. All rights reserved. Thermo Electron Corporation, Thermo, SampleManager, eRecordManager, are trademarks of Thermo Electron Corporation. SAP and SAP R/3 is a trademark of SAP AG. Microsoft, Microsoft Windows and Microsoft Windows 95, 98, NT and 2000 are trademarks or registered trademarks of the Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Oracle is a registered trademark of The Oracle Corporation. Documentum is a registered trademark of Documentum, Inc. InfoPlus.21 is a registered trademark of Aspen Technology Inc. Written by Thermo Electron Corporation.

Informatics

1 St George's, Court Hanover
Business Park, Altrincham, Ch,
WA14 5TP, UK

+44 (0)161 942 3000
+44 (0)161 942 3000

www.thermo.com/informatics

ООО "Иперин Системс Инжиниринг (Рус)"

Россия, 125040 Москва,
ул. Скаковая, 17/1

+7 495 504 0777
+7 495 504 0478

www.thermolims.ru
www.hyperionsystems.ru