LabSolutions CS – новое программное обеспечение от компании Shimadzu для аналитических лабораторий

Рассказывает ведущий технический консультант компании «Аналит»
Мария Геннадьевна Троян

В Санкт-Петербурге с 15 по 18 октября состоялся традиционный 23-й семинар «Аналитическое, испытательное, общелабораторное и вспомогательное оборудование SHIMADZU и других компаний для научных и производственных лабораторий. Оборудование SHIMADZU для решения задач в области биотехнологий и медицины». Наиболее интересные для наших читателей темы мы освещаем в нашем репортаже с места события. Мария Геннадьевна Троян, ведущий технический консультант компании «Аналит», специально для читателей журнала подробно рассказала о специфических особенностях программного обеспечения, которое представляла в своем докладе «Системы управления и учета данных для современных аналитических лабораторий. Сетевые программные продукты LabSolutions CS и LIMS».

Мария Геннадьевна, в докладе вы подробно остановились на вопросах качества и юридических, нормативных основаниях создания программного продукта. Описали области применения и классы приборов, с которыми оно может работать – хроматографы, спектральное оборудование, хромато-масс-спектрометры и другое аналитическое оборудование современных лабораторий. Программный продукт создан, теперь на первый план выходят вопросы, связанные с его эксплуатацией и безопасностью, сохранением целостности аналитических данных.

Какие принципы легли в основу обеспечения целостности аналитических данных при разработке программного обеспечения LabSolutions CS?

Мы наблюдаем тренды внедрения технологии индустрии четвертого поколения не только в фармацевтической промышленности, но и в пищевой, нефтехимической, станкостроении. Прежде всего – это аккумуляция данных в цифровом виде и сохранение результатов их обработки, а также защита от любых угроз, будь то целостность информации или защита от хакерских атак, сохранение конфиденциальности и обеспечение условий, при которых невозможна корректировка данных для подтасовки и «улучшения результатов».

> **Целостность данных** – степень полноты, последовательности и точности данных на протяжении всего их жизненного цикла.

Идеология создания моделей жизненного цикла аналитических данных уже разработана и воплощается во многих программных продуктах, в том числе и в LabSolutions CS.

Принципы ALCOA и ALCOA+ стали, фактически, стандартами при разработке конкурентного программного обеспечения для крупнейших производителей аналитического оборудования.

DOI: 10.22184/2227-572X.2019.9.6.428.430

Термины ALCOA и ALCOA+ являются аббревиатурами, составленными из первых букв принципов, лежащих в основе модели построения обеспечения целостности аналитических данных – Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate (ALCOA) и Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate + Complete, Consistent, Enduring, Available (ALCOA +).

LabSolutions CS функционирует таким образом, что пользователи всегда могут получить ответы на вопросы: кто, почему и когда произвел какие-либо действия, понятна ли их запись в журнале, сделана ли эта запись сразу же после получения данных, является ли запись оригинальной или копией, присутствуют ли в записи ошибки или необоснованные изменения? Знак «+» в аббревиатуре расширяет совокупность принципов за счет внедрения цифровых технологий, позволяющих выяснить полноту данных (включая метаданные и самого журнала), последовательность их получения (однородность меток данных и времени их создания), устойчивость (сохранение информации, где и на каких носителях записывались данные), а также их доступность (администрирование доступа авторизованных пользователей).

Мы считаем, что оптимальным способом обеспечения целостности данных является создание на предприятии единой системы управления данными, объединяющей как компьютеризированную систему, так и операционное окружение, включающее оборудование, персонал, носители информации, процедуры и методы и другие. Внедрение программного продукта для оптимизации рабочих процессов возможно на любом этапе: производства, хранения, контроля качества, доклинических / клинических испытаний и дистрибьюции.

Мария Геннадьевна, администрирование в LabSolutions CS не замедляет работу всей системы в целом, с точки зрения времени, затрачиваемого на процедуру, рутину исследований?

Нет, разделение прав пользователей на лаборанта, инженера и менеджера, закрепляющего результаты анализов своей цифровой подписью, не приводит, по нашему опыту, к существенному замедлению получения результатов в готовом виде. Наоборот, преимущество такого подхода состоит в том, что оно дисциплинирует коллектив, участвующий в получении данных, четко распределяет роли и ответственности каждого. Парадоксально, но администрирование процесса сбора, сохранения и обработки данных оптимизирует функционирование лаборатории и, в конечном счете, ускоряет получение результата. Достаточно

совсем небольшого времени для обучения сотрудников при подключении LabSolutions CS, чтобы отработать механизм их взаимодействия и оптимизировать работу всей лаборатории в целом.

Мария Геннадьевна, над чем сегодня работают программисты LabSolutions CS, какие новшества могут ожидать пользователи в ближайшее время?

Как я упоминала в докладе, программное обеспечение LabSolutions представлено в трех видах. Это LabSolutions WS (Workstation), которая работает на базе файлов данных, LabSolutions DB (Database) – автономная система управления базами данных, и LabSolutions CS (Client / Server) – система управления базами данных типа клиент-сервер. Все эти программные продукты постоянно совершенствуются, выпускаются обновления, которые, как правило, связаны с расширением базы подключаемых приборов. Причем не только компании Shimadzu, но и других производителей, что делает этот программный продукт адаптивным и гибким в использовании широким кругом аналитических лабораторий, оснащенных или расширяющих свою аппаратную измерительную базу. Разработчики постоянно трудятся над улучшением возможностей масштабирования этого программного продукта.

Мария Геннадьевна, существует ли сейчас единый, универсальный протокол обмена данными между приборами разных производителей аналитического оборудования?

К сожалению, пока такого протокола не существует, но в перспективе будет создан, это укладывается в новейшие идеологии построения глобальных систем обмена данных, такие как Интернет вещей и «Индустрия 4.0». Происходить это будет не быстро, но неизбежно. Это глобальный тренд, и уклониться от него невозможно. В настоящее время мы оцениваем целесообразность применения LabSolutions CS при разработке проекта аналитической лаборатории «под ключ» с учетом всего имеющегося оборудования и того, которое будет поставлено дополнительно для решения всех задач, стоящих перед нашим заказчиком. Хочу отметить специально, что LabSolutions CS полностью совместимо с LIMS (ЛИС).

Есть ли в нашей стране лаборатории, в которых установлена и используется LabSolutions CS? Где можно ознакомиться с этим продуктом на практике?

Да, имеются. В мае 2019 года была успешно произведена установка, настройка и квалификация первой в России системы на базе Labsolutions CS в АО «Активный Компонент». К сети было подключено оборудование SHIMADZU: газовые и жидкостные хроматографы, ГХ-МС, ВЭЖХ-МС, ИК- и УФ-спектрофотометры. Также LabSolutions CS используется в аккредитованной лаборатории «Аналит» в Санкт-Петербурге – у нас можно посмотреть, как программа функционирует и детально познакомиться с ее возможностями. Приглашаем всех желающих на демонстрацию.

Как вы оцениваете перспективы внедрения программного обеспечения LabSolutions CS на отечественном рынке?

Мы уверены, что программное обеспечение LabSolutions CS понравится отечественным лабораториям и найдет широкое применение во всех сферах, где требуется использование современного аналитического оборудования, а целостность и защита данных на протяжении всего жизненного цикла находятся в приоритете внимания их руководителей и заведующих.

Спасибо за интересную беседу!

С М.Г.Троян беседовал А.Н.Алёшин

ИЗДАТЕЛЬСТВО «ТЕХНОСФЕРА» ПРЕДСТАВЛЯЕТ КНИГУ:

1090 руб.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ БЛАГОРОДНЫХ МЕТАЛЛОВ
коллективная монография
под ред. Карпова Ю.А., Барановской В.Б., Житенко Л.П.
М.: ТЕХНОСФЕРА, 2019. – 400 с. ISBN 978-5-94836-554-1

Благородные (драгоценные) металлы относятся к важнейшим видам современных материалов. Они являются валютными ценностями, широко применяются в ювелирном деле, в электронной, химической, машиностроительной промышленности, в медицине и многих других областях человеческой деятельности. Функциональные свойства этих материалов неразрывно связаны с их химическим составом, который устанавливают с помощью аналитического контроля. В настоящей монографии рассмотрены современные методы анализа (атомно-спектральные, рентгеноспектральные, физико-химические и другие), методы пробирного концентрирования, методики аналитического контроля конкретных объектов, стандарты на методы анализа и проблемы развития аналитической химии благородных металлов. Эта информация представляет интерес для работников аналитических лабораторий, научно-исследовательских организаций и многочисленных потребителей материалов и изделий, содержащих благородные металлы.

КАК ЗАКАЗАТЬ НАШИ КНИГИ?
125319, Москва, а/я 91; тел.: +7 495 234-0110; факс: +7 495 956-3346; e-mail: knigi@technosphera.ru; sales@technosphera.ru

ЦЕНТР ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ
ПРОФЕССИЯ

ИСО/МЭК 17025:2017 Практические рекомендации по применению.
И. В. Болдырев

Индуктивно-связанная плазма. Практическое руководство.
Дж.Дин

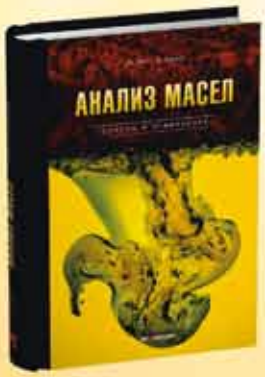
Анализ почвы. Справочник.
Пансю М., Готеру Ж.

Химия окружающей среды.
Стэнли Е. Монаган

20 лет на рынке профессиональной литературы

Валидация аналитических методик.
Под ред. Г.Р.Нежиховского, Р.Л.Кадиса

Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование.
Ш.К.Гэд



Анализ масел. Основы и применение.
Дж. Фитч, Д. Тройер

Основы реологии.
А.Я. Малкин

Контроль качества в аналитической химии.
Причард Э., Барвик В.

www.epcprof.ru - заказ on-line и все книги издательства

по тел./факсу: +7 (812) 313-54-14
почтой по адресу: 190020, Санкт-Петербург, а/я 140
по электронной почте: shop@epcprof.ru, info@epcprof.ru