Программное обеспечение Labsolutions CS (Shimadzu, Япония)

Решение для управления лабораторией в соответствии с правилами GMP и требованиями целостности данных

■ **М. Троян,**
ведущий технический консультант,
ООО «Аналит Продактс»

В последние годы основные усилия по развитию фармацевтической промышленности направлены на повышение качества производимой продукции и соответствие фармпредприятий внутренним и международным стандартам и нормам безопасности.
С 2013 года указом Минпромторга № 916 “Об утверждении Правил надлежащей производственной практики” установлены требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств и ветеринарных препаратов. Правила надлежащей производственной практики (GMP), как известно, затрагивают не только организацию производства в целом, но и организацию процессов управления данными.

«Управление данными – это совокупность организационных мероприятий, обеспечивающих целостность данных. Эти организационные мероприятия обеспечивают полноту, последовательность и точность записи на протяжении всего жизненного цикла данных, независимо от процесса, формата или технологии, в которых они генерируются, регистрируются, обрабатываются, сохраняются, извлекаются и используются.»[1]

Управление регулируемыми данными активно развивалось в течение последнего десятилетия в связи с повышением степени автоматизации производственных и аналитических процессов и увеличением доли электронного документооборота. Согласно требованиям GMP, все данные о продукции должны быть регулируемыми, полностью отслеживаемыми на протяжении всего жизненного цикла продукции. Это равнозначно применимо как электронным, так и к бумажным документам.

В феврале 2019 года Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС и НП) представляет «Руководство по целостности данных и валидации компьютеризированных систем», в котором подчеркивается актуальность проблемы обеспечения целостности данных и поясняются основные связанные с этим понятия.

Целостность данных определяется как «степень полноты, последовательности и точности данных на протяжении всего жизненного цикла данных».[1]

Требование обеспечения целостности данных распространяется на все предприятия, работающие по GMP: разработка, производство, тестирование, упаковка, контроль и распространение лекарственных средств (в том числе компании, обеспечивающие аутсорсинговые исследования)

Соответственно, для фармпредприятий, нацеленных на производство и выпуск качественной продукции, проблема соответствия GMP и обеспечения целостности данных становится особенно актуальной.

Оптимальный способ обеспечения целостности данных – организация на предприятии единой системы управления данными, объединяющей как компьютеризированную систему, так и операционное окружение (носители информации, оборудование, процедуры и персонал).

На российском рынке давно существуют лабораторно-информационные системы типа ЛИМС/ЛИС, предназначенные для автоматизации рабочих процессов на производстве и в лаборатории, однако программные

продукты данной группы не позволяют управлять сложным аналитическим оборудованием. То есть аналитические лаборатории, использующие, например, хроматографические методы анализа, вынуждены обходиться программами с автономным управлением, и этап проведения лабораторного анализа выпадает из цепочки «безопасного оборота данных».

Очевидно, что подобный подход не позволяет обеспечить полное соответствие требованиям целостности данных, и перед предприятиями, работающими в области фармацевтики, все чаще встает проблема организации процессов управления данными именно в аналитических лабораториях. Оптимальным решением мог бы быть программный продукт, позволяющий объединить в единую сеть максимальное количество аналитических приборов и гарантирующий полное соответствие аналитических процессов требованиям целостности данных, то есть обеспечивающий безопасность и прослеживаемость всех данных и действий, производимых с ними.

До недавнего времени на рынке не было представлено программ, способных полностью реализовать подобный функционал. Крупнейшие производители аналитического оборудования уже довольно давно предлагают к поставке сетевые программные решения, обеспечивающие целостность аналитических данных, однако эти продукты имеют свои ограничения. Представленные на рынке программы – это исключительно системы управления хроматографическими данными CDS (chromatography data system), не позволяющие включить в единую сеть спектральное, гравиметрическое и другое оборудование. Соответственно, имея в лаборатории одно из таких программных решений, фармпредприятия всё равно вынуждены разрабатывать отдельные протоколы аудита и хранения для данных, получаемых, например, на спектральном и хроматографическом оборудовании, а это, в свою очередь, требует значительных временных затрат.

Относительно недавно компания Shimadzu представила на российском рынке новую разработку – сетевое программное обеспечение LabSolutions CS, которое принципиально отличается от аналогичного программного обеспечения других производителей

тем, что не имеет ограничений, связанных с типом подключаемого оборудования.

LabSolutions CS – единственное в настоящий момент программное обеспечение, объединяющее возможности программы управления хроматографическими данными CDS (chromatography data system) и общей программы управления научными данными SDMS (scientific data management system). То есть, в единую сеть на базе LabSolutions CS одновременно может быть включено не только хроматографическое, но и спектральное, гравиметрическое и иное оборудование.

Программное обеспечение LabSolutions CS – сетевая система управления, обработки и хранения аналитических данных, работающая по принципу клиент/сервер. Это продукт, разработанный с учетом требований GMP, регуляций ER/ES, и обеспечивающий безопасную, быструю и удобную работу как для предприятий с обширным приборным парком и несколькими лабораториями (и несколькими заводами), так и для небольших компаний.

Возможности программного обеспечения LabSolutions CS

Labsolutions CS позволяет организовать на предприятии единую внутреннюю сеть для управления аналитическим оборудованием, обработки, хранения и передачи данных. Архитектура сети составляется по индивидуальному проекту (количество и тип приборов, число пользователей с правом доступа к сети) и с учетом особенностей IT-структуры предприятия.

Обязательными компонентами такой сети являются: сервер – для хранения защищенной базы данных, предназначенной для хранения всей информации по аналитическим методам и результатам исследований, а также для хранения всех журналов аудита; системные контроллеры (ACQ) – для непосредственного управления приборами, сбора и передачи данных на сервер (также могут использоваться как пользовательские компьютеры); пользовательские компьютеры (PC) – рабочие станции для обработки данных (оффлайн и онлайн) и составления отчетов, могут также использоваться для удаленного управления оборудованием и/или просмотра статуса приборов в ходе анализа. Возможен вариант организации сети с дополнительным терминальным сервером.

Терминальный сервер (TC), или сервер терминалов, представляет собой комбинацию многопользовательского ПК и удаленного рабочего стола. Программное обеспечение для всех пользователей устанавливается только на сервере терминалов, и все пользователи работают с данными из LabSolutions CS через удаленный рабочий стол.

Использование терминального сервера обеспечивает следующие преимущества:

- *экономия средств при проведении валидации, поскольку программное обеспечение необходимо устанавливать и проверять только на ТС, на пользовательских ПК установка и валидация программы не требуется;*
- *возможность удаленного доступа к приборам с помощью смартфона или планшета через программу-клиент, установленную на терминальном сервере.*

На данном этапе развития Labsolutions CS, в единую сеть может быть включено аналитическое и вспомогательное лабораторное оборудование различных типов: газовые и жидкостные хроматографы (поддерживается подключение хроматографов не только Shimadzu, но и других производителей), жидкостные и газовые хромато-масс-спектрометры, спектральные приборы (ИСП, ААС, УФ, ИК, флуориметры), рентгеновское оборудование, анализаторы углерода, анализаторы размеров частиц, приборы для ТГА, секвенаторы белков, весы и т. п. Благодаря широкому спектру совместимого оборудования, Labsolutions CS позволяет построить на фармпредприятии закрытую систему сбора, хранения и управления всеми аналитическими данными: от массы навески на стадии подготовки к анализу, до мультиотчетов с результатами всех анализов исследуемой субстанции на одном или нескольких типах приборов. В такую внутреннюю сеть может быть включена не только лаборатория, но и руководящий состав – для составления и заверения отчетов и ведения статистики.

Labsolutions CS обеспечивает полное соответствие требованиям целостности данных. Программное обеспечение сертифицировано на соответствие следующим нормативам: EC GMP Annex 11, 21 CFR Part 11, 58, 210, 211, PIC/s GMP Guide:

- информация хранится и резервируется в единой базе данных на сервере, удаление каких-либо данных исключено, все процессы и изменения в системе фиксируются в журнале аудита;
- вход в программное обеспечение возможен через индивидуальные учетные записи с предустановленными правами и ограничениями, имеется возможность изменения прав для группы пользователей в рамках конкретного проекта;
- автоматическое ведение журналов аудита, включающих информацию о системных изменениях, состоянии оборудования, сообщениях об ошибках и всех производимых через

программное обеспечение действиях операторов и менеджеров;
– поддерживается работа с электронной подписью, есть возможность использования многоуровневой системы согласования отчетов;
– пользователи, авторизованные в сети Labsolutions CS с соответствующими правами, имеют доступ к базе данных с удаленных ПК или мобильных устройств, возможность удаленного управления хроматографическим оборудованием, а также могут просматривать статус прибора в режиме онлайн и отслеживать и/или блокировать действия оператора;
– доступны протоколы квалификации для всех компонентов сети LabSolutions CS (сервер, контроллеры, пользовательские ПК, ПО).

Программное обеспечение Labsolutions CS уже несколько лет успешно используется в лабораториях фармацевтических предприятий Европы, а также, Японии, Китая, Индии и ряда других стран.

В апреле 2019 года крупнейшим российским дистрибьютором Шимадзу, компанией Аналит Продактс, была успешно произведена установка, настройка, внедрение и валидация первой в России системы на базе LabSolutions CS в лабораториях компании АО «Активный Компонент». На предприятии реализована схема с сервером для хранения базы данных и терминальным сервером; к единой сети подключены жидкостные и газовые хроматографы, ГХМС, ВЭЖХМС, ИК- и УФ-спектрофотометры. В соответствии с информацией, любезно предоставленной сотрудниками и руководством компании АО «Активный компонент», интеграция LabSolutions CS позволила оптимизировать систему управления данными: наблюдается повышение производительности лаборатории в целом; сокращается количество системных ошибок при работе; значительно упрощается процесс принятия оперативных решений руководством лаборатории.

Основными преимуществами системы, по мнению пользователей, являются: централизованный контроль за сбором и обработкой данных; удаленный мониторинг и контроль оборудования; удаленное выявление неполадок, возможное даже из дома; оптимизированная система фильтров для поиска в больших базах данных.

Программное обеспечение LabSolutions CS удобно тем, что позволяет комфортно перевести лабораторию на работу с внутренней сетью с регулируемым оборотом данных и единым сервером: файлы методов, протоколы, результаты анализов и отчеты могут быть легко перенесены на сервер без потери какой-либо информации или ограничений возможностей доступа.

При переходе на LabSolutions CS, сохраняется не только привычный пользователю интерфейс управляющих приборами программ, но и его функционал. Кроме того, LabSolutions CS имеет унифицированный интерфейс с единым алгоритмом управления и обработки данных для хроматографического оборудования (ВЭЖХ, ГХ, ГХ/ВЭЖХ-МС). Очень удобной является возможность составления мультиотчетов по результатам анализов, полученных с разных приборов (например, с газового хроматографа и ВЭЖХ).

На сегодняшний день Labsolutions CS – единственное программное решение, позволяющее объединять в единую сеть хроматографическое, спектральное, весовое и другое оборудование, включая хроматографы различных производителей, и при этом полностью отвечающее требованиям целостности данных.

Возможности расширения сети на базе Labsolutions CS практически не ограничены: в уже имеющуюся на предприятии программу можно добавлять лицензии для подключения дополнительных аналитических приборов и увеличения числа пользователей. Программное обеспечение регулярно обновляется, постоянно разрабатываются драйвера для включения в сеть новых типов оборудования.

Labsolutions CS легко совмещается с ЛИМС и прекрасно дополняет её функционал, что делает программу особенно интересной для крупных предприятий, заинтересованных в максимальной автоматизации процессов управления данными.

В аккредитованной лаборатории компании «Аналит» в настоящий момент реализовано и активно используется программное решение, включающее единую сеть на базе Labsolutions CS и ЛИМС. Возможна демонстрация программного обеспечения по предварительной договоренности с руководством лаборатории.

Автор выражает благодарность сотрудниками компании «Активный компонент» за сотрудничество и полезные замечания.

Использованная литература:

[1] *Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик, «Руководство по целостности данных и валидации компьютеризированных систем», 2019, стр. 3, 11.*

АНАЛИТ

199106, Санкт-Петербург, В.О., 26-я линия, д. 15, корпус 2, литера А, офис 9.08
Тел./факс: (812) 325-55-02, 325-40-08
E-mail: mf@analit-spb.ru