

Лабораторная исследовательская менеджмент система (ЛИМС) и её возможности

В последнее время очень часто в публикациях стало появляться сочетание букв вызывающее вопросы у специалистов, работающих в аналитических лабораториях. Так что же такое ЛИМС, и какие проблемы возникающие при работе современных лабораторий заставили появиться эту IT технологию?

...сотрудники все время сталкиваются с новыми проблемами

- ✦ Сложности интеграции разнообразных лабораторных данных, влияющие на производительность
- ✦ Организационные изменения требуют новых IT подходов
- ✦ Требование руководства “работать эффективнее и быстрее”
- ✦ Повышение требований регулирующих организаций
- ✦ Старые подходы к работе не соответствуют требованиям времени

Лабораторная Информационная Менеджмент Система (далее ЛИМС) существенно изменяет управление и обработку лабораторной информации. Новая система улучшает эффективность работы и возможности лаборатории. Значительность этого воздействия в большой степени определяется масштабом внедрения. Факторы, такие как количество функций, которые должны быть автоматизированы, количество людей, которые будут использовать систему, и объем обработанных данных или анализов определяют степень влияния ЛИМС на лабораторию.

Работа с новой системой меняет ранее принятые образцы деятельности и управления лабораторией. Как многие автоматизированные системы, ЛИМС меняет способ выполнения работы лабораторией и сотрудниками, и позволяет выполнить:



- ≡ Усовершенствование и оптимизацию процесса Контроля Качества и повышение Качества Продукции
- ≡ Глобальный доступ к данным и заданиям
- ≡ Профессиональную оценку всех зафиксированных данных
- ≡ Соответствие современным СТБ, а также требованиям ISO, GxP ,21 CFR Part 11

Влияние на организацию

ЛИМС существенно влияет как на саму лабораторию, так и на различные подразделения предприятия и организации, которые взаимодействуют с лабораторией. С внедрением ЛИМС возрастает производительность труда и качество предоставляемых услуг. Эффект от внедрения ЛИМС полностью проявляется после продолжительного использования и интеграции ЛИМС в работу организации.

• Материальные преимущества

Материальные преимущества выражаются в денежном значении. Они реализуются благодаря возможности ЛИМС уменьшать текущие расходы, предупреждать расходы будущих периодов, и обеспечивать увеличение дохода.

- Снижение расходов

Снижение расходов выражается в экономии трудовых затрат. По приблизительным оценкам, сотрудники лаборатории тратят до 50% времени на обработку информации, в том числе на оформление результатов и отчетов. Экономия достигается за счет функций ЛИМС, уменьшающих количество усилий, требуемых для выполнения определенных операций. Например, экономия времени на переписывание информации из одних журналов в другие, подсчеты, оформление результатов, отчеты и статистический анализ. В целом эффект достигается за счет уменьшения времени, требуемого лаборатории на анализ отдельного образца. Это позволяет быстрее выдавать результаты, более эффективно использовать дорогостоящее аналитическое оборудование и персонал.

- Предупреждение расходов будущих периодов

Внедрение ЛИМС позволяет уменьшить или полностью исключить расходы, связанные с расширением производства и предоставлением новых услуг. Достижимая экономия зависит от предполагаемого роста объема исследований, и выражается в том, что исключаются часть расходов, связанных с таким ростом (например, набор дополнительного штата сотрудников). Предполагаемый рост объема анализов, выполняемых лабораторией, может составлять до 100%.

- Повышение доходов

Повышение доходов включает преимущества ЛИМС, которые обеспечивают повышение спроса на продукцию и услуги, предоставляемые предприятием. Это включает улучшенный внешний вид сертификатов качества и различных отчетов, уменьшение количества ошибок в данных, более быстрая реакция на запросы потребителей продукции предприятия. Положительный эффект достигается также за счет организации работы лаборатории на качественно новом уровне, что выделяет предприятие среди других, повышая тем самым его конкурентоспособность.

• Нематериальные преимущества

Стандартизация процесса ЛИМС упорядочивает и стандартизирует выполнение процессов, ранее осуществлявшихся бессистемно. Много лабораторной информации, содержащей сведения о проведении тестов, остается недокументированной и переходит из рук в руки. Документированная часть обеспечивает лишь основные положения, исполнение которых полностью зависит от мнения, подготовки и опыта специалиста. Автоматизация с помощью ЛИМС часто вынуждает организацию четко определить потребности лаборатории и процессы, происходящие в ней.

- Увеличение темпа работы

Использование ЛИМС в работе лаборатории значительно уменьшает количество времени, требуемое для выполнения основных задач. Информация, поиск которой раньше занимал часы, теперь предоставляется в течении нескольких минут или секунд. Например, время на установление статуса образца и его проверку уменьшается благодаря оперативной информации, поступающей из базы данных ЛИМС. Общее время, требуемое на проведение анализов образцов, также уменьшается благодаря автоматизации обработки различной информации, включая этапы прохождения образцов через лабораторию.

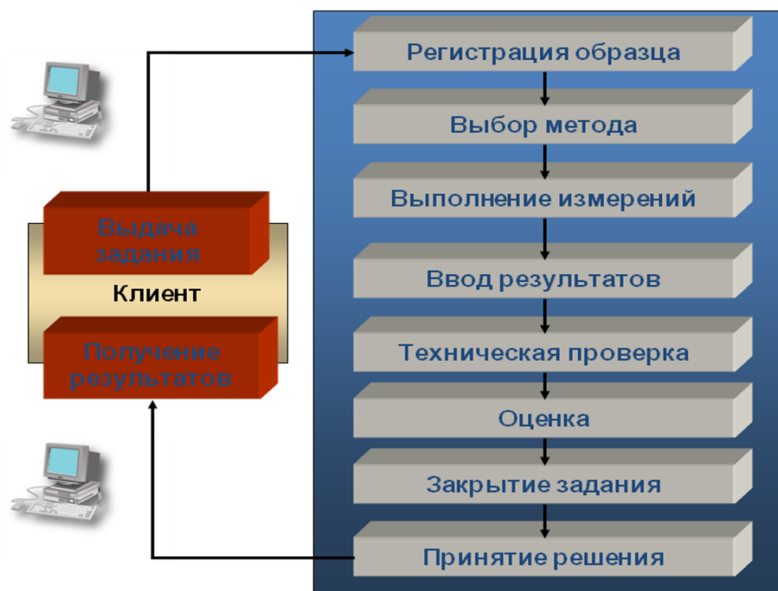
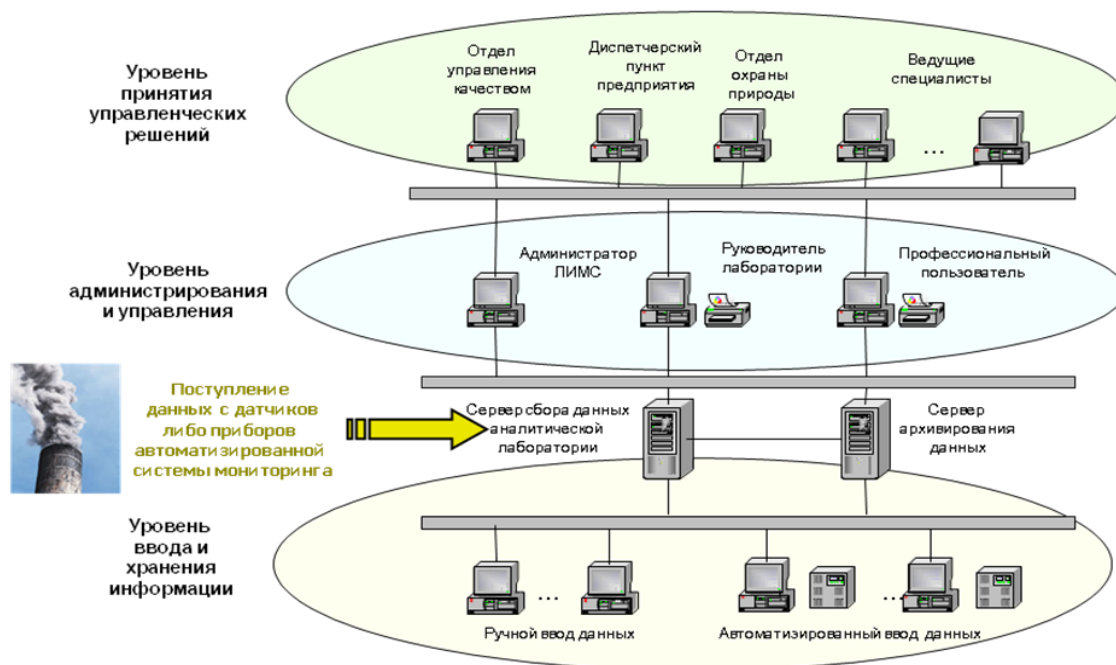
Использование ЛИМС дает возможность персоналу выполнять больший объем работы. В результате общая скорость и продуктивность работы лаборатории значительно повышаются.

- Новые возможности для управления работой лаборатории

Использование ЛИМС повышает измеримость работы, выполняемой различными группами специалистов лаборатории. Система обеспечивает возможность контролировать количество и своевременность выполнения работ. Информация, касающаяся образцов и проведенных тестов, сразу же доступна для получения из базы данных ЛИМС. До внедрения ЛИМС это было возможно лишь после выполнения большого объема бумажной работы, требующей значительных затрат времени. Информация, предоставляемая ЛИМС, обеспечивает каждую группу специалистов необходимыми данными для нормального осуществления их ежедневной деятельности.

Это обеспечивает большую самостоятельность каждой группы при выполнении ее ежедневных заданий и позволяет руководителям сконцентрировать внимание на исключениях и других условиях, влияющих на качество услуг, предоставляемых лабораторией. Такие изменения способствуют формированию того, что называется «организацией, основанной на информации», с меньшим количеством уровней управления и максимальной скоростью принятия решений.

ПРИМЕР ПОСТРОЕНИЯ ЛИМС



Влияние на сотрудников

Использование ЛИМС вносит изменения в рутинную работу сотрудников. Работа с компьютерами имеет существенные эргономические и процедурные отличия от процесса ручного управления информацией, базирующегося на карандаше и бумаге. В целом это повышает уровень абстракции выполняемой работы, уменьшает непосредственное взаимодействие людей друг с другом, требует развития новых умений и навыков, а также выработки большей внимательности при работе. Как следствие, это приводит к повышению производительности труда каждого сотрудника.

Изменение природы взаимодействия сотрудников

Информация, хранящаяся в централизованной базе данных ЛИМС, становится доступной без оформления бумаг, телефонных звонков и других средств, требующих прямого взаимодействия людей. Таким образом, ЛИМС снижает частоту и необходимость в непосредственном общении сотрудников между собой и, в некоторой степени, с руководителями.

Необходимость новых знаний и умений

ЛИМС полностью изменяет процесс выполнения работы. Замещение механических действий компьютерной системой требует определенного усовершенствования знаний для выполнения необходимых ежедневных операций. Многие процессы и навыки, которые раньше требовались для их успешного завершения, устаревают с приходом новой системы. Сотрудникам лаборатории необходимо овладевать новыми знаниями и умениями для максимально продуктивного использования новой системы.

ЛИМС может обеспечивать:

- Безопасность
- Эффективность / Производительность
- Безбумажную / Бумагосокращенную работу
- Управление базой знаний
- Управление Рабочим процессом / Отслеживанием образцов
- Управление данными
- Долгосрочное архивирование данных
- Преобразование данных / Универсальный формат данных
- Согласование
- Универсальный интерфейс к ЛИМС
- Технологическую платформу для интеграции к корпоративным базам данных
- Универсальную публикацию данных
- Управление документами
- Управление документооборотом
- Excel согласованные решения

Одним из примеров поэтапного внедрения ЛИМС может служить внедрение в работу лаборатории электронного лабораторного журнала SDMS Vision Publisher.

SDMS VISION PUBLISHER

SDMS Vision Publisher может многократно улучшить управление вашими данными, оставив позади традиционные для лабораторий методы обработки информации на бумаге, представляя новый уровень доступности динамического содержимого.

- Обеспечивает поддержку полного цикла обработки данных от сбора информации, до её обработки и принятия решений
- Взаимодействует с большинством программ, предоставляя кроме того дополнительные возможности взаимодействия с Waters Empower, NuGenesis SDMS и MassLynx
- Поднимает ваши лаборатории на новый уровень эффективности работы и взаимодействия
- Предоставляет доступ к информации, позволяя принимать решения быстрее и лучше.

УЛУЧШАЕТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАБОТЫ ЛАБОРАТОРИИ

SDMS Vision Publisher позволяет легко создавать структурированные научные документы из заранее заданных шаблонов. Vision Publisher легко адаптируется к бизнес процессам лаборатории. Вы можете легко добавить в документы Vision Publisher информацию из SDMS, Empower, MassLynx, Microsoft Office и других приложений.

SDMS Vision Publisher:

- включает в себя систему обмена сообщениями, систему управления проектами, многочисленные системы поиска различной информации (по структурам, реакциям и т.п.) и возможность настройки различных отчётов.

- поддерживает ваши бизнес процессы с помощью бизнес логики, ориентированной на документы.
- с помощью Web интерфейса можно получить доступ к документам Vision Publisher, откуда угодно: через настольный компьютер, через ноутбук, PDA или другое беспроводное устройство.

ПОЛУЧИТЕ ДОСТУП К ВАШИМ ДАННЫМ И ПРИНЯТЫМ РЕШЕНИЯМ

SDMS Vision Publisher позволяет пользователю получать, обрабатывать, записывать, искать и делать общедоступными данные всех типов, в рамках цифрового рабочего пространства. Благодаря Vision Publisher легко управлять различными данными: химическими структурами, реакциями, спектрами, хроматограммами, текстом, таблицами, рисунками и т.д.

Vision Publisher автоматически импортирует данные, полученные от SDMS. Объединяет данные, полученные из различных приложений – из текстовых процессоров, электронных таблиц, редакторов изображений, редакторов химических структур, приложений для обработки статистики и т.д.

Могут быть получены и обработаны данные от внешних источников (с приборов, с сетевых дисков) в автоматическом и ручном режимах, благодаря входящим в комплект поставки специальным интерфейсам, которые захватывают, разбирают, извлекают и записывают данные из файлов в Vision Publisher.

ПЕРСОНАЛЬНЫЙ РЕДАКТОР РАБОЧЕГО ПРОСТРАНСТВА

SDMS Vision Publisher включает персональный редактор рабочего пространства – персональная, или разделяемая среда, благодаря которой вы можете создавать документы в безопасных, цифровых рабочих областях. С помощью редактора рабочего пространства пользователь, создавший документы решает, каким пользователям и когда предоставить доступ к документам, для того, чтобы они могли оценить и прокомментировать его работу. Это безопасная замена локальной файловой системы, которая делает Vision Publisher персональным порталом для хранения документации.

Процесс предоставления совместного доступа легко подстраивается под существующие бизнес процессы, лёгок в настройке.

СОЗДАВАЙТЕ ИНФРАСТРУКТУРУ КОРПОРАТИВНЫХ ЗНАНИЙ

SDMS Vision Publisher позволяет вашей организации работать, как одна сплоченная команда.

Благодаря тому, что ваши лаборатории соединены, и результаты их деятельности документированы, надежно защищены и доступны из одного места, ваша компания получает огромное преимущество благодаря доступности коллективных знаний и опыта для всех сотрудников организации.

ПРОСТАЯ ИНТЕГРАЦИЯ С ДРУГИМИ СИСТЕМАМИ

SDMS Vision Publisher предоставляет открытые интерфейсы к другим системам, таким как:

- Лабораторно-информационные менеджмент системы (LIMS)
- Системы планирования и управления ресурсами (ERP) или системы ориентированные на обработку химической информации, такие, как Isentris\ISIS
- Системы для работы с оборудованием, хроматографами, такие, как Empower, MassLynx.
- Системам долговременного архивного хранения данных

НИЗКАЯ СТОИМОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Благодаря тому, что SDMS Vision Publisher тесно интегрирован с широко распространённым пакетом Microsoft Office пользователям проще изучить принципы работы в нём. Кроме того, если на предприятии уже используются формы документов, созданные в данном

пакете, их легко внедрить в систему. При этом значительно сокращается время заполнения базы данных.

В процессе эксплуатации затраты на внесение изменений так же невелики.

МОЩНАЯ СИСТЕМА ПОИСКА ИНФОРМАЦИИ

Система поиска в SDMS Vision Publisher проста в обращении и обладает большими возможностями. Просто создайте запрос и получите данные. На эту же операцию у вас бы ушли часы или дни, если бы те же данные хранились на бумаге. Вы можете создавать общие, или специфические запросы.

В системе реализованы следующие возможности поиска:

- Поиск по документам, разделам, рабочим областям, вложениям и текстовым комментариям
- Поиск по метаданным
- Поиск по служебной информации:
 - идентификатору
 - статусу
 - заголовку
 - проекту
 - автору
 - дате и времени создания
 - ответственным
 - дате и времени одобрения
 - комментариям и пр.

VISION PUBLISHER РАЗРАБОТАН ДЛЯ ДОЛГОСРОЧНОГО СОХРАНЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ

Хранение данных в Vision Publisher реализовано с учётом максимального сохранения целостности данных. Содержимое документов хранится вместе со всей сопутствующей информацией (метаданные). Информация сохраняется в независимом виде от того приложения, в котором она была создана, в удобочитаемом для человека формате.

Т.е., даже если приложение, в котором были созданы данные, будет утеряно, вы всё равно сможете открыть и посмотреть документы.

БЕЗОПАСНОСТЬ, ЗАЩИТА ДАННЫХ И СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Вместе с Waters NuGenesis SDMS и SDMS Vision Publisher предоставляется сертификат структурной целостности (Certificate of Structural Integrity), подписываемый директором по качеству Waters. Так же в данных продуктах для соответствия 21CFR Part 11 the FDA's Electronic Records and Signature Rule реализованы следующие возможности:

- Фиксирование времени и роли пользователя при предоставлении доступа, а так же автоматический выход пользователя из системы при длительном бездействии
- Настраиваемый процесс электронной подписи документов и разделов
- Контроль версий и процесс отслеживания изменений

АВТОМАТИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРИЙ ОТ WATERS

Программные продукты Waters Corporations позволяют вам объединять, накапливать, управлять и обеспечивать совместный доступ к данным, полученным в вашей лаборатории. Независимо от того, ищите ли вы специфическое программное обеспечение, ориентированное на конкретную задачу, или хотите дополнить систему управления данными, представленные Вам программные продукты преобразуют исходные данные в ваше конкурентное преимущество.