

Синергия персонала, программного обеспечения и оборудования: построение первого программного лабораторного комплекса в Украине

Павел Бабич,

начальник сектора лабораторного оборудования
департамента контроля качества,

Андрей Печера,

инженер отдела ИТ-инфраструктуры,
ПАО «Фармак»

В 2015 г. ПАО «Фармак» реализовало проект по автоматизации и централизованному управлению хроматографическим оборудованием в отделе контроля качества. Это первый, и на сегодня единственный, опыт реализации подобного подхода на территории Украины.

Суть проекта – в построении целостного лабораторного комплекса, где современное оборудование, программное обеспечение (ПО) и персонал смогут работать как единое целое.

В основе этого треугольника лежит ПО от производителя оборудования Agilent Technologies: OpenLab CDS Distributed Edition – система централизованного управления хроматографами, данными их измерений, методами и лицензиями, а также OpenLab Enterprise Content Manager (ECM), выступающего в роли хранилища, куда будут поступать окончательные результаты и протоколы анализов.

Хроматографическая система в целом – это хроматограф, персональный компьютер (ПК) и принтер.

Данный проект внедрили прежде всего для удобства и систематизации работы лабораторий ПАО «Фармак». Раньше каждый прибор управлялся с отдельного ПК и двум операторам приходилось обрабатывать разные данные, полученные на этом приборе, одновременно. Хроматографические системы закупали на протяжении длительного периода, за это время сменились три разные версии, а значит было три разные инструкции по эксплуатации оборудования. Разрозненность данных существенно

повышала риск ошибки и приводила к увеличению периода обучения и адаптации новых сотрудников.

Такая модель управления хроматографическими системами превращала работу в лаборатории, вместо отлаженного механизма, в бурлящий вулкан. В такой атмосфере невозможно было работать. Это негативно сказывалось как на результатах, так и на деятельности ее сотрудников. Для ПАО «Фармак», где люди и качество являются главными ценностями, данный алгоритм работы был неприемлемым, поэтому все усилия были направлены на поиск оптимального решения.

Внедрение проекта по автоматизации и централизованному управлению хроматографическим оборудованием в отделе контроля качества решило главную задачу – соблюдение требований 21 CFR part 11, являющихся частью требований в области контроля учетных записей и целостности данных, а также управления контролем качества лекарственных средств США.

Перед началом проекта была проделана довольно большая работа, что позволило пройти все стадии без особых затруднений. Идея создания такого комплекса появилась вместе с проектом «Внедрение модели обеспечения качества согласно стандартам FDA в бизнес-про-

цессы ПАО «Фармак» в 2012 г., который определил вектор движения службы качества на несколько лет вперед. За последующие два года сотрудники компании провели множество встреч с поставщиками и представителями производителя оборудования Agilent Technologies и изучили всю доступную документацию по программным продуктам семейства OpenLab. С начала 2015 г. работа уже строилась на фундаменте полученных знаний и имела четкий план:

- Анализ текущей инфраструктуры лабораторий и бизнес-процессов, что было необходимо для осознания текущего состояния дел. Соотнеся полученные данные с желаемым результатом, был определен объем будущих работ.
- Проектирование пилотного концепта. Было сформировано несколько возможных решений, которые отличались в подходах к архитектуре реализации и соответственно требовали привлечения разного объема ресурсов.
- Тестирование и выбор. Учитывая, что производитель предоставил бесплатный пробный период эксплуатации ПО, появилась возможность провести тестирование сформированных моделей управления оборудованием и данными. Эксперименты с использованием различных подходов выявили плюсы и минусы каждой модели – как с точки зрения удобства ее использования, так и сложности реализации. На основе полученной информации проектная группа выбрала наиболее оптимальное решение.
- Создание ИТ-инфраструктуры. Результаты пилотного проекта показали, что уровень ИТ-инфраструктуры в лабораториях не позволит реализовать проект такого масштаба, поэтому были при-

влечены силы как внутреннего ИТ-департамента, так и внешнего ИТ-интегратора для выбора полноценного решения, которое позволит работать и развиваться в дальнейшем без значительного вмешательства.

- Опытная эксплуатация. Был создан мини-комплекс из нескольких приборов, ПК и серверной части. В этот период уже появилась возможность передать систему бизнес-заказчику для отработки в малых масштабах, но с реальными данными на действующих, а не тестовых пользователях. Максимально приближенные к реальным условиям тесты показали хорошие результаты, а также дали понимание, на чем следует сосредоточиться при обучении персонала.

Официальная стадия проекта началась в 2015 г. Ее можно условно разделить на четыре этапа:

- Подготовка проектных документов, официальное оформление проекта. Осуществление оценки рисков. Проведение тендера на поставку ПО, необходимых услуг по установке и настройке комплекса. Согласование и подписание договора.
- Создание полноценной программно-аппаратной платформы «с нуля». Были удалены все тестовые наработки и заново развернута серверная и программная часть с соблюдением всех требований регуляторных органов для последующего оформления квалификационных и валидационных документов. Также был проведен ряд работ по созданию и тестированию резервного копирования и восстановления системы данных.
- Квалификация и валидация компьютеризированной системы на соответствие всем требованиям современной фарминдустрии (GAMP, GMP, CFR 21 part 11). Изначально вместе с покупкой ПО были приобретены услуги по валидированию минимально возможной конфигурации системы



Лаборатория жидкостной хроматографии

для сравнения внутренних процедур и шаблонов с процедурами и документацией производителя. Следствием этого стало понимание, что внутренние процессы построены правильно, компания идет верным путем и как результат – компьютеризированная система отвалидирована в полном объеме.

- Самый ответственный момент – продуктивный пуск. Даже после многочисленных проверок никогда не следует исключать влияние человеческого фактора, поэтому на этапе перехода к промышленной эксплуатации особое внимание было уделено сотрудникам. Обязательное обучение всех пользователей новым подходам к хранению и обработке данных вызывало значительные сложности, поскольку трудно за короткое время переломить выработанные годами привычки и методы работы. Со стороны бизнес-заказчика была выделена группа сотрудников, которая активно участвовала в работе еще на этапе тестирования, это был некий центр компетенции внутри коллектива. После начала работы они контролировали состояние дел и оперативно предотвращали ошибки в эксплуатации, что гораздо эффективнее,

нежели устранение последствий ИТ-персоналом. Также очень важно было объяснить коллективу, для чего все это нужно, так как любое нововведение воспринимается человеком как усложнение его задач. Переход со старой системы управления оборудованием и данными на новую осуществлялся на протяжении 5 мес. За это время к новому лабораторному комплексу постепенно, прибор за прибором, были подключены все доступные хроматографы.

Позитивный результат внедрения проекта мы ощутили сразу:

1. Соответствие современным международным стандартам в части управления и хранения лабораторных данных. Система исключает любое несанкционированное внесение изменений в уже собранные данные, добавляет версию, предотвращает случайное удаление или потерю данных из-за сбоев. По данным, внесенным в журнал аудита, можно с точностью сказать, что, когда и кто делал с прибором и работал с какими параметрами.
2. Возможность для нескольких пользователей одновременно обрабатывать результаты, полученные на одном приборе, бла-



Лаборатория газовой хроматографии

годаря тому, что все сведения хранятся в одном месте.

3. Централизованная печать отчетов, что дает возможность отказаться от большого числа принтеров и расходов на их обслуживание.
4. Возможность подключиться к любому прибору с одного ПК, где бы он физически не находился. Вместе с централизованной печатью это позволило существенно сэкономить место в лаборатории, расположить приборы и рабочие станции (для работы над уже собранными данными) в отдельных помещениях. Такая оптимизация рабочего пространства косвенно влияет и на производительность труда в целом.

Но все же спустя год активного использования стало ясно, что некоторые рекомендуемые настройки существенно затормаживают работу. Например, разработчики рассчитывали, что начинает и заканчивает проведение анализа один и тот же пользователь, поэтому с целью безопасности они ограничили возможность использовать один и тот же ПК одновременно несколькими пользователями, а также исключили вероятность открытия начатой другим пользователем сессии запущенного анализа. Это приводило к тому, что если кто-то забыл нажать «Выйти из системы» и уходил со смены домой, то в ПК мог попасть только администратор. Аналогичная ситуация сложилась с сессией анализа, если его длительность занимала

больше времени, чем рабочая смена пользователя. Собрав отзывы сотрудников о проблемах в работе, их удалось решить путем внесения изменений в настройки системы. Это дополнительно убеждает в том, что мало наладить процесс, нужно

еще грамотно его обслуживать, оптимизировать рабочие процессы и оперативно реагировать на проблемы, возникающие во время эксплуатации.

Плюсы, которые проявят себя в будущем:

1. Наличие встроенной системы автоматических отчетов, позволяющей сразу после проведения анализа выдавать конечный документ, который остается только проверить и подписать. Для внедрения этого подхода в полной мере необходима разработка шаблонов отчетов для множества вариаций методов и продуктов, а также каждый из них следует отвалидировать и принять в работу. Разработка в этом направлении происходит и сейчас, этот процесс оказался довольно трудоемким за счет широкого спектра выпускаемой продукции.
2. Благодаря единому интерфейсу для всех и соответственно единой стандартной операционной процедуре удалось значительно сократить длительность обучения сотрудников работе с ПО. Это даст преимущества в случае расширения штата и увеличения количества аналитических приборов.
3. Построенный комплекс позволяет закупить дополнительное ПО LabAdvisor для сбора данных о компонентах приборов, что дает возможность централизованно управлять процессом обслуживания. Можно заранее собрать дан-

ные о том, какая из частей и когда отработает максимально допустимое для нее количество циклов, и заблаговременно ее заменить.

Масштабируемость. Теперь добавить дополнительные хроматографы можно быстро, а главное – своими силами за счет существующей подробной документации, в которой описаны все необходимые для этого шаги при установке и настройке. Это не только ускоряет процесс, но и уменьшает финансовые расходы на проведение внешнего консалтинга.

Планы на будущее

Производитель ПО шагает в ногу со временем, дополняя и модернизируя свой продукт, выпуская пакеты исправлений, а также существенно модернизируя функционал в новых версиях. Следовательно, и ПАО «Фармак» внедряет эти изменения у себя на производстве. Немаловажным является и тот факт, что система позволяет интегрироваться с другими системами, а именно – с SAP и LIMS. Объединение этих систем позволит значительно упростить бизнес-процессы, а также уменьшить количество бумажных документов. Благодаря этому будет создан замкнутый цикл управления электронными данными, включая не только управление качеством, но и другие, тесно связанные производственные процессы.

Мыслить шире

Такого рода проект, являющийся частью целостного вектора развития компании, – пионер на фармацевтическом рынке Украины. Он устанавливает новую планку качества не только для себя, но и для всех его игроков, давая стимул развиваться и не отставать от конкурентов. Это дает качественный толчок для всей индустрии в целом, а также повышает престиж не только компании, но и страны на мировом рынке. ■

