Martina Hufschmid

Labor IT

Inhalt

1. Grundlagen der Labor IT 2
1.1 Entwicklung der IT in den letzten Jahrzehnten 2
1.2 MES 3
2. LIMS 3
3. Weitere IT Systeme 4
4. Literaturverzeichnis 6
5. Hinweise zur Autorin 8

1. Grundlagen der Labor IT

Ohne Labor IT ist das Labormanagement heute nicht mehr denkbar. Der Umgang mit digitalen Daten in Laboren ist seit Jahrzehnten ein großes Thema und wird durch den Fortschritt der Technologie und die entsprechend steigenden und angepassten Vorschriften der Gesundheitsbehörden ein immer wichtiger werdender Aspekt. In diesem Kapitel wird einerseits die Entwicklung der Technologie über die letzten Jahrzehnte beleuchtet und andererseits werden einige Systeme für ein digitales Daten Management in der pharmazeutischen Industrie vorgestellt.

1.1 Entwicklung der IT in den letzten Jahrzehnten

Bereits in den 1970er Jahren hielten erste Großrechneranlagen Einzug in die pharmazeutische Industrie. Diese standen in zentralisierten Rechenzentren und enthielten die gesamten digitalen Daten der Firma. Die große Herausforderung für die Unternehmen war damals der Umstieg von der papierbasierten Buchhaltung auf die neuen elektronischen Systeme. Zu Beginn wurden hauptsächlich buchhalterische Aufgaben sowie die Material- und Personal-Administration elektronisch abgewickelt. Gegen Ende der 70er Jahren kamen erste «Minicomputer» und mit ihnen eine ganze Reihe an verschiedenen Software-Lieferanten auf den Markt, welche auch für mittelständige Unternehmen erschwinglich waren (Meyer *et al.*, 2009).

Zu Beginn der 80er Jahre kamen die ersten elektronischen Zeichnungssysteme auf den Markt. Durch sie kam es zu einer enormen Produktivitätssteigerung in Bereich von Konstruktion und Design. Daneben wurden Programme entwickelt, welche zur Qualitätssicherung eingesetzt werden konnten und Hand in Hand damit Software, welche es möglich machte, statistische Prozesskontrollen durchzuführen. Bei all diesen Systemen handelte es sich jedoch noch um isolierte Lösungen, welche nur in einem spezifischen Bereich eingesetzt werden konnten (Meyer *et al.*, 2009).

Ende der 90er Jahre wurde der Bedarf an schnelleren und besseren Systemen immer grösser. Die erzeugten Daten sollten in Echtzeit verfügbar gemacht werden. Verschiedene einzelne Systeme wurden zusammengeführt. So waren die Unternehmen nun in der Lage, in einem System auf verschiedene Informationen zugreifen zu können und diese weiterzuverarbeiten (Meyer *et al.*, 2009).

Besonders im Bereich der Datenbanken gab es über die letzten Jahrzehnte einen großen Fortschritt. Denn wurden zu Beginn Insellösungen für jedes System verwendet, werden heutzutage Standardformate eingesetzt. Anstelle von Großrechnern verwendet man heute PC oder Server basierte Lösungen. Zu einer weiteren entscheidenden Entwicklung in den letzten Jahren hat das Internet beigetragen. Wurden die Daten früher über lokale Netzwerke (LAN)

oder Weitverkehrsnetze (WAN) übertragen, hängen die Systeme heute im Firmennetzwerk und sind übers Internet oder virtuelle private Kommunikationsnetze (VPN) von überall erreichbar (Simon Wood, 2007).

1.2 MES

Bei einem Manufacturing Execution System (MES) handelt es sich um ein System, welches der Planung und Qualitätssicherung in einem Herstellprozess dient und welches dabei zur Produktionsoptimierung, Effizienz- und Qualitätssteigerung genutzt werden kann (Kletti, 2015).

Die heutigen MES sind modular aufgebaut. Die einzelnen Module lassen sich in die drei Gruppen, Fertigungsmanagement, Qualitätsmanagement und Personal zusammenfassen. Unter der Gruppe Fertigungsmanagement findet man beispielsweise folgende Module (Kletti, 2015):

- Maschinendatenerfassung
- Betriebsdatenerfassung
- Fertigungsleitstand
- Tracking & Tracing
- Prozessdatenverarbeitung
- Werkzeug- und Ressourcenmanagement
- Direct Numeric control
- Energiemanagement

Bei einem MES handelt es sich somit nicht um eine Sammlung von einzelnen Software-Komponenten, sondern um ein komplexes modular aufgebautes System. Dieses kann vom Kunden nach seinen eigenen spezifischen Anforderungen zusammengesetzt werden (Meyer *et al.*, 2009).

2. LIMS

Labor-Informations- und Management-Systeme (LIMS) dienen dazu, den Labor-Workflow zu vereinfachen. Sie beinhalten Module zum Probenmanagement, zur Benutzerverwaltung und Aufzeichnung, zur Prozessautomation, zur Kommunikation, zur Erstellung von Berichten und zur Analysen-Datenaufzeichnung und Sicherstellung derer Integrität. LIMS können wie MES auch auf die Kundenwünsche entsprechend konfiguriert und angepasst werden (Glaser and Salzberg, 2011). Ein typisches LIMS bietet eine Reihe an Modulen, wie beispielsweise die Möglichkeit, Samples zu verfolgen. Damit ist es möglich, die Proben über den gesamten Analysenprozess über individuell generierte Proben-IDs zu verfolgen und die gesamte Kontrollkette zu dokumentieren. Ein weiteres zentrales Modul stellt die Dateneingabe dar,

damit können die Analysenergebnisse eingetragen, Berichte erstellt und versendet werden. Dieses wird sinnvollerweise mit dem elektronischen Datentransfer verbunden, damit die Analysenergebnisse von Geräten, welche elektronische Daten produzieren, direkt an das LIMS gesendet werden. Sinnvollerweise werden dazu die Samples direkt mit dem Sample Planungsmodul geplant und entsprechende Etiketten und Barcodes ausgedruckt, damit die Ergebnisse automatisch der richtigen Probe zugeordnet werden können. Daneben gibt es noch diverse andere Module, welche die Arbeit im Labor in Bezug auf Lagerverwaltung, insbesondere von Chemikalien vereinfachen und beim Garantieren der Rückverfolgbarkeit von eingesetzten Geräten und Mitarbeitern helfen. (Paszko and Pugsley, 2000)

3. Weitere IT Systeme

Besonders im Laborbereich gibt es diverse mögliche Lösungen, wie mit elektronischen Daten umgegangen werden kann. Die Informatik-Struktur in einem Labor ist meist so komplex, dass ein System allein nicht alle Anforderungen erfüllen kann. Die folgende 1 illustriert, wie ein solches sogenanntes Multilayer-System in einem Labor aussehen kann. In diesem sind die verschiedenen Geschäftsanforderungen des betroffenen Laboratoriums abgebildet. Dabei wird deutlich, dass es nahezu unmöglich sein wird, diesen Anforderungen mit nur einem Computersystem gerecht zu werden (Simon Wood, 2007).

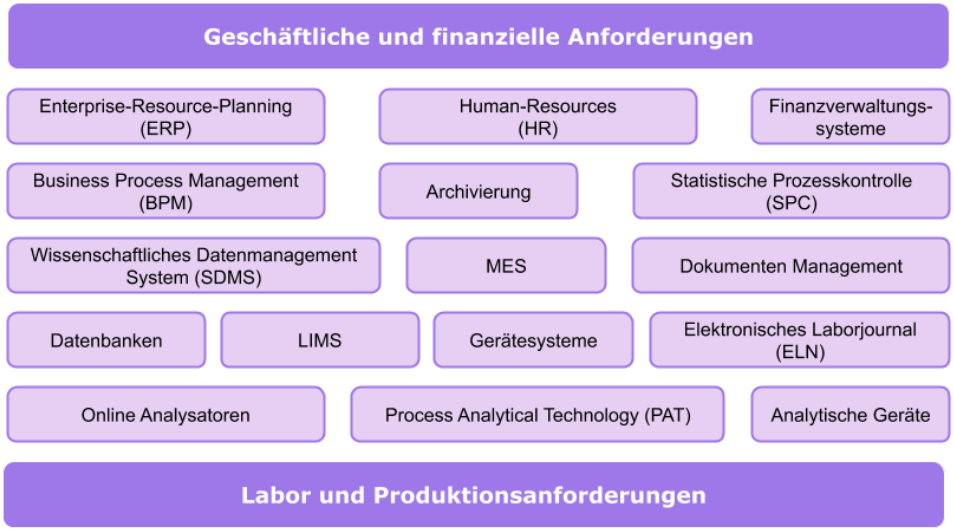

Abbildung 1: Darstellung der komplexen Informatikstruktur eines Labors

Übersicht über IT-Systeme welche in einem typischen Qualitätskontroll-Labor benötigt werden. Die Komplexität spricht für sich, dies alles in einem System unterzubringen, ist schwierig. Eigene Darstellung nach Simon Wood (2007).

Eine weitverbreitete Informatik-Lösung, welche den Labor-Alltag erleichtert, sind elektronische Laborjournale (ELN). In vielen Laboren wurden die von Hand geschriebenen Bücher durch elektronische Dokumentation ersetzt. Die ELN können mit anderen Systemen, wie einem

LIMS, verbunden werden. Ein großer Vorteil von ELN ist, das einfache Wiederfinden von Daten und Einträgen und das Teilen dessen, außerdem können Archivierungskosten eingespart werden (Machina and Wild, 2013).

Wissenschaftliche Datenbank Systeme (SDMS) gehören ebenfalls zur großen Bandbreite von weiteren IT-Systemen, welche im pharmazeutischen Bereich eingesetzt werden können. Sie bieten die Möglichkeit, verschiedene Daten in einem zentralisierten System zu sammeln und dieser unter Einhaltung der cGMP Anforderungen. SDMS und LIMS können Hand in Hand genutzt werden, wobei das SDMS das Daten-Zentrum darstellt und das LIMS das Probenverwaltungs-Zentrum, mit allen Informationen zu den Samples, den Analysen und dem Zeitplan. Eine Kombination dieser beiden Systeme ermöglicht die Arbeit wesentlich «leaner» zu gestalten.

4. Literaturverzeichnis

AGU (2019), “Data Integration Solution. A middleware for central analyzer data handling”.

Basel Biotech, Diverse Präsentationen: Firmeninternes Laufwerk.

Binggeli, L., Heesakkers, H., Woelbeling, C. and Zimmer, T. (2018), “PHARMA 4.0: Hype or Reality?”, available at: https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/july-august-2018/pharma-40-hype-or-reality (accessed 24 January 2020).

Brophy, A. (2013), The Financial Times guide to lean: How to streamline your organisation, engage employees and create a competitive edge, Always learning, Pearson/FT Publ, Harlow.

Crosby, C. (2018), Strategic Engagement: Practical Tools to Raise Morale and Increase Results: Volume II System-Wide Activities, Business Expert Press, New York.

Dahl, J. (2019), Leading Lean, 1st edition, O'Reilly Media, Inc.

Earley, J.A.A. (2016), The lean book of lean: A concise guide to lean management for life and business, Wiley, Chichester, West Sussex.

Europäische Union and Maas & Peither AG (2019), EU-GMP-Leitfaden, GMP-Regularien, 9. Auflage, Maas & Peither, GMP Verlag, Schopfheim.

FDA (1997), “21 CFR Part 11 Electronic Records, Electronic Signatures. Code of Federal Regulations”.

Fliedner, G. (2015), Leading and Managing Lean, Business Expert Press, New York.

Frost and Sullivan (2018), “Pharma 4.0. Impact of IIoT in Pharmaceutical Manufacturing”, available at: https://ww2.frost.com/frost-perspectives/pharma-40-impact-iiot-pharmaceutical-manufacturing/ (accessed 26 January 2020).

Frost & Sullivan (2017), “Manufacturing 4.0. A Playbook for Navigating the Journey to IT Modernization & Transformation”, White Paper.

Gisi, P. (2018), Sustaining a culture of process control and continuous improvement: The roadmap for efficiency and operational excellence, Routledge, New York, NY.

Gitlow, H., Melnyck, R. and Levine, D. (2015), A Guide to Six Sigma and Process Improvement for Practitioners and Students: Foundations, DMAIC, Tools, Cases, and Certification, Second Edition, 2nd edition, PH Professional Business.

Glaser, J.P. and Salzberg, C. (2011), The strategic application of information technology in health care organizations, 3rd ed., Jossey-Bass, San Francisco.

Guilfoyle, P. (2018), “Pharma 4.0: Industry 4.0 Applied to Pharmaceutical Manufacturing”, Pharmaceutical Processing World.

Halwachs-Baumann, G. (2010), “Concepts for Lean Laboratory Organization”, Journal of Medical Biochemistry, Vol. 29 No. 4, pp. 330–338.

Hautz, H. (2014), Entscheiden mittels Nutzwertanalyse kurz und bündig erklärt, BookRix GmbH & Co. KG, München.

Hopper, A.M. (2018), Continuous Improvement Strategies: How to Manage, Motivate, and Retain Staff, 1st ed., Taylor and Francis, Milton.

Kletti, J. (Ed.) (2015), MES - Manufacturing Execution System: Moderne Informationstechnologie unterstützt die Wertschöpfung, 2. Auflage, Springer Vieweg, Berlin, Heidelberg.

Liker, J.K. and Ross, K. (2017), The Toyota way to service excellence: Lean transformation in service organizations, McGraw-Hill Education, New York, Chicago, San Francisco, Athens, London, Madrid, Mexiko City, Milan, New Delhi, Singapore, Sydney, Toronto.

Lonza (o.J.), “Modular Automated Sampling Technology - MAST”, available at: http://mastsampling.com/ (accessed 25 January 2020).

Maas, A. (Ed.) (2019), GMP Berater, Maas & Peither, GMP Publishing, Schopfheim.

Machina, H.K. and Wild, D.J. (2013), “Electronic laboratory notebooks progress and challenges in implementation”, Journal of laboratory automation, Vol. 18 No. 4, pp. 264–268.

Meyer, H., Fuchs, F. and Thiel, K. (2009), Manufacturing execution systems: Optimal design, planning, and deployment, McGraw-Hill's AccessEngineering, McGraw-Hill, New York.

Oberhausen, C. and Plapper, P. (2015), “Value Stream Management in the “Lean Manufacturing Laboratory”,” Procedia CIRP, Vol. 32, pp. 144–149.

Paszko, C. and Pugsley, C. (2000), “Considerations in selecting a laboratory information management system (LIMS)”.

Protzman, C., Whiton, F. and Protzman, D. (2019), Implementing lean: Twice the output with half the input!, Routledge; Productivity Press, New York, NY.

Richardson, T.M. and Richardson, E. (2017), The Toyota engagement equation: How to understand and implement continuous improvement thinking in any organization, 1 Edition, McGraw-Hill Education, New York.

Riklin, A. (2019), “20190329_LUC_SupportedSystemsDevices_v2.0”.

Saleh, I., Ammi, M. and Szoniecky, S. (Eds.) (2018), Challenges of the internet of things: Technique, use, ethics, Computer engineering series, Wiley-ISTE, Hoboken, NJ.

Securecell (o.J.), “Numera. The unique automated sampling and sample processing system for on-line analytics in up- and downstream bioprocesses”.

Securecell (2018), User Manual Lucullus PIMS 3.8: Process Information Management System, 3.8th ed.

Securecell (2019), “Media_Management”.

Shuler, M.L., Kargı, F. and DeLisa, M. (2017), Bioprocess engineering: Basic concepts, Third edition, Prentice Hall, Boston.

Silverstein, D., Samuel, P. and DeCarlo, N. (2012), The innovator's toolkit: 50+ techniques for predictable and sustainable organic growth, Second edition, Wiley, Hoboken, NJ.

Simon Wood (2007), “Comprehensive Laboratory Informatics: A Multilayer Approach”, American Laboratory.

Smart, N.J. (2013), Lean biomanufacturing: Creating value through innovative bioprocessing approaches, Woodhead Publishing series in biomedicine, no. 37, Woodhead Publishing, Oxford, Philadelphia.

Stoiljković, V., Trajković, J. and Stoiljković, B. (2011), “Lean Six Sigma Sample Analysis Process in a Microbiology Laboratory”, Journal of Medical Biochemistry, Vol. 30 No. 4, pp. 346–353.

Villa, D. (2010), “Automation, Lean, Six Sigma: Synergies for Improving Laboratory Efficiency”, Journal of Medical Biochemistry, Vol. 29 No. 4, pp. 339–348.

“WHO_TRS_996_annex05”.

5. Hinweise zur Autorin

Martina Hufschmid ist Absolventin des Masterstudiengangs Labor- und Qualitätsmanagement, den die Hochschule für Technik und Wirtschaft des Saarlandes mit Unterstützung durch den Branchenexperten Klinkner & Partner, Saarbrücken, anbietet.

Einen kurzen Überblick über das Studium erhalten Sie auf https://studieren-master.de/labor-und-qualitaetsmanagement/ und auf der Webseite des Studienleiters Prof. Dr. Stefan Georg unter https://drstefangeorg.de/weiterbildungsangebot/labormanagement/.

Sie erreichen die Autorin Martina Hufschmid über ihr Profil auf LinkedIn: https://www.linkedin.com/in/martina-hufschmid-1a7a5a114/

Dieser Text wird Ihnen kostenlos auf https://meine-ebooks.de/lean-management bereitgestellt.