

Datenerfassung und -verarbeitung im modernen Labor

Einleitung

Computer und Datenerfassungsanlagen spielen eine zentrale Rolle in allen modernen Labors. Bei komplexeren Instrumenten dient die Software neben dem Visualisieren des Gerätestatus auch dem Steuern, dem Speichern und Verarbeiten von Daten sowie dem Präsentieren von Ergebnissen. Oftmals wird für jedes neue Gerät eine eigene Software mitgeliefert, die es zu erlernen, zu pflegen, zu validieren und in die Laborprozesse einzubinden gilt. Das erzeugt einen erheblichen und konstanten Aufwand an Lernen/Schulen, Verwalten und Programmieren zum Einbinden in eigene Datenabläufe.

In Anbetracht der zentralen Rolle von Datenverarbeitung und Software passen solche aufwendigen und ressourcenschonenden Arbeitsweisen nicht mehr in den heutigen Laboralltag. Vielmehr sind universelle, flexible und offene Softwarelösungen gefragt, die sich an Softwareentwicklungsstandards orientieren und nationale und internationale Normen einbeziehen. Eine moderne Software erlaubt die Kommunikation mit möglichst vielen Laborgeräten und Datensystemen verschiedenster Hersteller sowie die Datenerfassung und kombinierte Auswertung der Daten.

An Beispielen von PSS WINGPC, einem Programm zur Verarbeitung von Chromatographiedaten, soll im folgenden dargestellt werden wie allgemeine Grundanforderungen konkretisiert und verwirklicht werden können. Dazu werden zunächst anhand unterschiedlichster Beispiele aus dem Laboralltag unterschiedliche Anforderungen diskutiert.

Praxisbeispiele:

1. Einfache, flexible Einplatz-Lösung

In einem Forschungsinstitut wird eine Arbeitsrichtung aufgebaut die ein GPC-System benötigt. Dazu sollen ein vorhandenes, älteres HPLC-Gerät und ein vorhandener PC mit Windows 95 verwendet werden. Aufgrund der Aufgabenstellung müssen die primären GPC-Daten mit selbst erstellten Programmen noch weiter bearbeitet und verrechnet werden.

Das Institut entscheidet sich für die PSS WINGPC als flexible Softwarelösung für forschungsnahen Anwendungen, denn die WINGPC erlaubt

- die Einbindung des vorhandenen HPLC Gerätes
- die Weiterverwendung des vorhandenen alten PC
- den Datenexport zur Weiterverarbeitung in institutseigenen Programmen
- das leichte Erlernen der Software, die von vielen und wechselnden Mitarbeitern benutzt werden soll
- einfache Einbindung von WINGPC Ergebnissen in eigene Forschungsberichte

2. Modulares Mehrplatzsystem für heterogene Laborumgebung

Das zentrale Analytiklabor besitzt schon eine (heterogene) Chromatographie-Infrastruktur und muß seine Ausstattung erweitern um den neuen Anforderungen der Kunden gerecht zu werden. Es sollen spezielle Detektoren eingesetzt werden und neue Analysenmethoden und -auswertungen aufgebaut werden um alle Möglichkeiten optimal zu nutzen. Die Mitarbeiter sollen die Laborausstattung möglichst flexibel nutzen können.

Datenerfassung und -verarbeitung im modernen Labor

Das Analytiklabor wählt nach einem großen Vergleichstest die PSS WINGPC als Lösung für die abteilungsweite Datenerfassung und Datenauswertung mit Netzwerksupport, weil die PSS WINGPC:

- mit allen schon vorhandenen Geräten zusammenarbeitet
- alle geplanten Neuanschaffungen herstellerunabhängig integrieren kann
- nicht nur konventionelle GPC Auswertungen, sondern auch eine Vielzahl von weiteren Methoden/Aufgaben unterstützt und modular nach Bedarf aufgerüstet werden kann
- alle nationalen und internationalen Normen unterstützt
- voll validiert ist und Auditoren leicht und schnell zufriedengestellt werden können
- für alle Aufgaben eine gleiche Bedienung und Datenstruktur garantiert
- eine Datenbankstruktur besitzt, die die Datensicherheit und Nachvollziehbarkeit gewährleistet
- die Datenerfassung über das vorhandene Netzwerk erlaubt
- eine flexible Ressourcennutzung/zuordnung ermöglicht
- Auswertelizenzen kostenlos zur Verfügung stellt
- Ergebnisberichte aufgaben- und kundenspezifisch erstellt werden können
- Ergebnisberichte schnell verteilen kann (e-mail, fax, Internet)

3. Stabiles und einfaches Qualitätskontrollsystem

Das Produktionskontrolllabor braucht eine GPC-Komplettlösung um die gestiegenen Anforderungen seiner Kunden erfüllen zu können.

PSS wird als Systemlöser ausgewählt, weil:

- PSS über umfangreiche Erfahrungen in diesem Bereich verfügt
- die nötigen Methoden gemäß Kundenanforderungen entwickeln kann
- moderne Geräte, Software, Säulen, Referenzstandards, Software und Schulungen anbietet
- alle Produkte zertifiziert sind und unter ISO9001 entwickelt, produziert, vertrieben und unterstützt werden

Für die PSS WINGPC entscheidet man sich, da:

- die Datenerfassungs- und -verarbeitungsabläufe automatisiert werden können
- die Stabilität und Verfügbarkeit sehr hoch ist
- maßgeschneiderte Berichte gemäß den Kundenspezifikationen erstellt werden können
- Produktfreigaben direkt über die Software/Reporterstellung automatisch erfolgen
- alle Meßergebnisse in das vorhandene LIMS-System eingebunden werden können

4. Client/Server GPC-Lösung für verteiltes Arbeiten

Ein Pharmahersteller sucht für verschiedene Bereiche eine voll validierte GPC-Software, die zusammen mit anderen Methoden an verschiedenen Arbeitsplätzen eingesetzt werden kann und die vorhandene Infrastruktur nutzt. GPC-Messungen sollen abteilungsübergreifend möglich sein, wobei die Analytiker von verschiedenen Labors/Büros auf die online Messungen zugreifen müssen. Die erste GPC-Datenbearbeitung soll an den Meßplätzen, die Feinauswertung dann durch die Fachabteilungen möglich sein, auch wenn diese nicht über die Ausstattung verfügen GPC-Messungen selbst durchführen zu können.

Datenerfassung und -verarbeitung im modernen Labor

Nach einer umfassenden Testphase entscheidet sich das Pharmaunternehmen für die PSS Lösung, da die WINGPC

- alle nationalen und internationalen GPC-Standards (z.B. ISO, EN, ASTM, DIN, JIS) erfüllt, die Produktanmeldungen erleichtern und beschleunigen
- eine umfassende und für Auditoren leicht nachvollziehbare Softwarevalidierung bietet
- Offenlegung des Quellcode für Kontrollbehörden durch den Softwarehersteller
- die einfache Datenverwaltung und Ergebnissuche über eine zentrale Probandatenbank erlaubt
- alle GPC-Daten in das vorhandene weltweite LIMS-System einbindet
- hohe Datensicherheit und Zugangskontrolle über schon vorhandene, zentrale Authentifizierung (z.B. über Domänenserver) der Anwender ermöglicht
- weltweite Verfügbarkeit und internationalen Support garantiert
- alle aktuellen und geplanten Aufgaben mit einem Programm ausführt und daher geringe Trainings- und Supportkosten entstehen
- den schnellen und umfassenden Datenaustausch mit Labors in anderen Ländern erlaubt
- im Client/Server Betrieb jeder Mitarbeiter an jedem Rechner seine Aufgaben überwachen kann egal wo er/sie sich gerade befindet (data follow people Technologie)
- über die LAN-Datenerfassung die flexible Nutzung der Infrastruktur durch verschieden Anwender ermöglicht
- Berichte und Ergebnisse sehr leicht und schnell im Intranet veröffentlicht und per e-mail den zuständigen Kollegen weltweit verfügbar gemacht werden können.

Realisierung der Anforderungen im Datensystem

Aus diesen 4 Beispielen lassen sich die allgemeinen Anforderungen, die Anwender heute an eine Chromatographielösung stellen sehr gut ableiten.

Einen hohen Stellenwert hat die *stabile* und verlässliche Datenerfassung im Laboralltag. Es müssen Lösungen für einzelne Workstations und Lösungen für Netzwerke vorhanden sein. Idealerweise lassen sich diese Lösungen wie bei PSS WINGPC bei Bedarf ineinander überführen.

Auch die Flexibilität (unterstützte Computer, Betriebssysteme) und Anpassbarkeit des Datensystem an die eigenen Laborbedingungen (hier hauptsächlich Geräte damit verbunden aber auch Methoden) spielt eine wichtige Rolle. Die Anpassbarkeit erlaubt im Fall von PSS WINGPC das gemeinsame Auswerten von Daten unterschiedlichster Detektoren ohne lästiges Exportieren/Importieren. Den Schulungsbedarf verringert der modulare Aufbau der WINGPC Software: dieser ermöglicht zu jedem Zeitpunkt mit den Funktionen zu arbeiten, die der Anwender benötigt, bei Bedarf aber neue Funktionalität bei gleicher Bedienung nahtlos zu integrieren.

Unabhängig vom Ausbau des Datensystems stellt die Validierung der Software die Endanwender normalerweise vor fast unüberwindliche Schwierigkeiten. Daher fordern nicht nur Anwender, die in regulierten und kontrollierten Labors arbeiten, Softwarelösungen die sich leicht vor Ort validieren lassen. In diesem Zusammenhang ist auch die Einbeziehung

Zusatzinformation

GPC-Geräte und -Software



Datenerfassung und -verarbeitung im modernen Labor

von nationalen und Internationalen Normen (ISO, ASTM, DIN; Pharmakopöe, etc) bei der Datenerfassung und -prozessierung durch die Datensystemanbieter wichtig. Integrierte Lösungen in der Chromatographiesoftware sind hier also eindeutig zu befürworten. Die umfassende Validierung von PSS WINGPC bietet hier eine Lösung nicht nur für Standardmethoden sondern auch für erweiterte Systeme mit speziellen Detektoren. Die Validierung läßt sich direkt vor Ort auf den eigenen Datenerfassungssystemen nachvollziehen und kann damit die Eignung des eigenen Systems dokumentieren.

Seite 4 von 4

PSS Polymer Standards Service GmbH
D55120 Mainz In der Dalheimer Wiese 5
Tel: (+49)6131-962390 Fax: (+49)6131-9623911
Email: info@polymer.de www.polymer.de



PSS Polymer Standards Service, USA Inc.
43 Jefferson Blvd. Suite 3 Warwick, RI, 02888, USA
Phone: 401-780-8884 Fax: 401-780-8824
Email: pssusa@polymer.de www.polymer.de