

SIMATIC IT Unilab

LIMS - эффективное обеспечение качества



simatic IT
UNILAB



SIEMENS

Оптимизируйте информационные потоки в компании

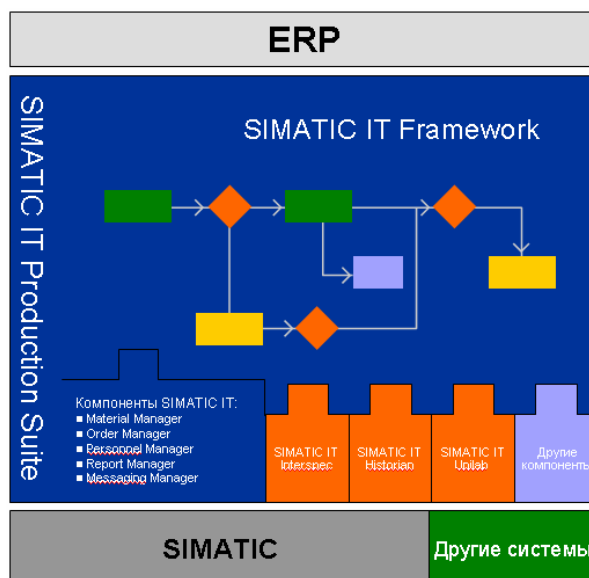
Для предприятий все более важной становится задача координации производственных и бизнес-процессов для оптимизации цепочки формирования добавленной стоимости как в целом для компании, так и для отдельно взятых подразделений. Задача на сегодняшний день заключается в минимизации общих затрат при одновременном увеличении гибкости.

SIMATIC IT соединяет уровень ERP и АСУ

Использование SIMATIC IT позволяет решить задачи координации коммерческих, хозяйственных и производственных процессов, как на уровне отдельных участков, так и в масштабах всей компании и цепочки поставок. Возможность поэтапного внедрения системы обеспечивает сохранность инвестиций в сфере ИТ. Данное MES-решение основано на стандарте ISA S95 и позволяет сфокусироваться на различных функциях, процессах и потоках информации – факторах, которые в значительной степени определяют успешность предприятия. SIMATIC IT состоит из среды моделирования Framework и компонентов, поддерживающих специализированные функциональные возможности. Система управления лабораторной информацией LIMS (Laboratory Information Management System) как раз представляет собой пример системы, реализующей специальные функции, а именно обеспечение управления качеством. SIMATIC IT Unilab предоставляет такую функциональность как в качестве автономного решения или как часть концепции MES, заложенной в SIMATIC IT.

Часть стратегии комплексной автоматизации

Являясь неотъемлемой составляющей стратегии комплексной автоматизации TIA (Totally Integrated Automation) – предлагаемой Siemens платформы для построения систем автоматизации, SIMATIC IT позволяет координировать хозяйственные и производственные процессы по вертикали и по горизонтали. Решения на базе TIA являются открытыми для нового инструментария и технологий, а также для новых партнеров не только в области автоматизации, но и за ее пределами, в глобальной сфере информационных технологий.



LIMS – ответ на более строгие требования к качеству

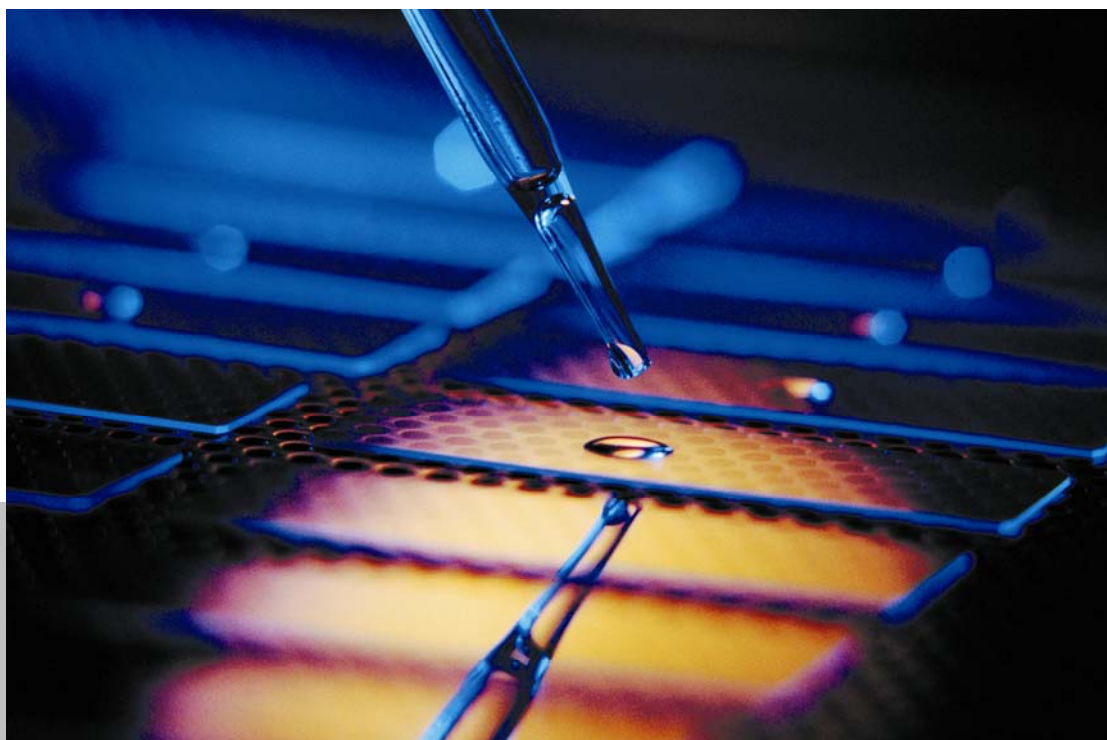
Во всем мире лаборатории вынуждены выполнять постоянно растущий объем работ с привлечением меньшего числа работников и при более низких затратах. Ситуация осложняется тем, что нормативные документы становятся все более сложными, а требования – все более строгими. Лабораториям контроля качества приходится работать более оперативно, научно-производственные отделы вынуждены быстрее выводить на рынок новые продукты, а сервисные и независимые лаборатории, чтобы оставаться конкурентоспособными, должны все полнее удовлетворять требования потребителя.

Если компании заинтересованы в успешном управлении большим объемом данных о качестве, получаемом из множества различных источников, им необходимы системы обеспечения качества, которые поддерживают весь бизнес-процесс – глобальные LIMS-решения.

Преимущества LIMS в SIMATIC IT Unilab

Как автономный продукт и в составе SIMATIC IT на сегодняшний день Unilab является одним из мировых лидеров среди LIMS-решений и особенно хорошо зарекомендовал себя в непрерывном производстве. Одна из причин такого лидерства состоит в том, что Unilab

заслуженно считается одним из самых надежных решений в области LIMS, обеспечивающим практически стопроцентный успех применения. Поэтому большое количество промышленных международных компаний используют эту систему, разработанную в 1989 году, как независимую LIMS или как ключевой элемент в их системе обеспечения качества. Также в настоящее время Unilab все шире используется в задачах защиты окружающей среды и животных, а также при анализе состава воды и других сред на промышленных предприятиях.



Впереди всех в области обеспечения качества

Качество является первоочередным приоритетом для Siemens. Высококачественное LIMS-решение SIMATIC IT Unilab отвечает самым высоким требованиям. Пройдя проверку временем, Unilab снова и снова доказывает это на практике. На сегодняшний день решения Siemens фактически являются промышленным стандартом, на который ориентируются заказчики и профессионалы в области LIMS по всему миру.



Обеспечение качества при меньших затратах

Основными задачами руководителя лаборатории являются обеспечение качества и снижение затрат. Кроме того, лаборатория должна удовлетворять строгим нормативам (GLP, GAMP, ISO, FDA и т.д.). Все эти требования не являются несовместимыми, как это может показаться на первый взгляд – обеспечение качества идет дальше простого соответствия требованиям потребителей, защиты окружающей среды и нормативов. Оно предусматривает активное использование всех доступных данных, связанных с качеством. В результате повышается эффективность работы лаборатории, достигается всестороннее соответствие продукта требованиям и повышается эффективность производственных затрат.



Всесторонние функциональные возможности SIMATIC IT Unilab

При помощи SIMATIC IT Unilab вы сможете:

- моделировать и управлять полным информационным потоком данных о качестве в лаборатории и на производственных линиях: образцами, анализами, инструментами, отчетами и даже квалификацией персонала;
- управлять всеми видами анализов на предприятиях распределенной структуры в многоязыковой среде, включая сырье, промежуточные и конечные продукты, анализы окружающей среды, анализы конкурентов, кольцевые анализы, моментальные и отложенные анализы, научно-исследовательские анализы и т.д.;
- получить гарантию того, что ваша лаборатория удовлетворяет основным стандартам в области качества (таким, как GLP, ISO 9001:2000, ISO 17025 и правилам FDA по электронной регистрации и электронно-цифровыми подписями 21 CFR Часть 11);
- обеспечить прозрачность лабораторной информации посредством интерактивного web-интерфейса для обмена данными о качестве между лабораторией и производственным персоналом, складами, поставщиками, партнерами и т.д.

Экономичность и эффективность

Благодаря обширным функциональным возможностям Unilab можно не только быть уверенным в качестве, обретаемом за меньшую цену, но и обеспечить более низкую стоимость владения продуктом.

Это достигается за счет следующих факторов.

- Стандартные шаблоны, уже соответствующие большинству потребностей лаборатории, способствуют быстрому и эффективному внедрению.
- Высокая гибкость и исключительные возможности настройки Unilab позволяют авторизованным пользователям управлять типами продукта, методами анализа, расчетами, потоками информации, макетами отчетов и т.д. при максимальной скорости и при минимуме затрат.
- Масштабируемая архитектура и гибкая лицензионная политика позволяют внедрять только необходимые функции, используя платформу, отвечающую требованиям завтрашнего дня.
- Unilab доступен как автономный продукт LIMS или как часть SIMATIC IT. При этом вы не ограничены использованием только программного обеспечения SIMATIC IT, поскольку Unilab совместим практически с любой стандартной или разработанной собственными силами системой уровня производства или предприятия (ERP, MES и т.п.). Он может превратить любую LIMS в систему управления качеством.

Преимущества для бизнеса

Выбор оптимальной стратегии управления качеством затрагивает в той или иной степени каждое подразделение в вашей организации. Такие мероприятия должны быть неотъемлемой частью модели вашего бизнеса. SIMATIC IT Unilab предлагает прямые и ощутимые преимущества для многих отделов, а также создает синергетический эффект от сотрудничества внутри всего предприятия. В результате выигрывают все участники процесса.

Преимущества для руководителей заводов, менеджеров по контролю качества, руководителей и ведущих специалистов лабораторий

Лаборатория представляет собой одновременно и источник идей, и контролируемую организацию, которая отвечает за продукт компании, его качество и конкурентоспособность. Для менеджера или сотрудника, отвечающего за оптимизацию эффективности работы в лаборатории, необходима точная и своевременная информация. Только в этом случае он сможет вовремя принять правильное решение.

Оптимизация информационных потоков

Unilab помогает вашей организации отвечать важным законодательным нормативам, таким, как GLP, GAMP, ISO и FDA. Это осуществляется путем управления информационными потоками и поддержки электронно-цифровых подписей и журнала аудита. Посредством этих функций поддерживается документирование всех процессов. Кроме того, Unilab обеспечивает контроль и обеспечение качества, централизованно управляет методами и процедурами, имеет модули управления оборудованием и квалификацией персонала. Такие функции гарантируют, что каждый анализ будет выполнен квалифицированным лаборантом при помощи специально подобранных для этих целей средств.

Оптимизация процесса принятия решений

Управление по отклонениям, специальная функция Unilab, помогает вам принять решение, сконцентрировавшись на нестандартной ситуации. Четкие и ясные отчеты покажут точную картину работы и рабочей нагрузки лаборатории в любое время, когда они вам понадобятся. Узкие места в контроле качества фактически исключаются.

Сокращение времени обработки данных

Unilab позволяет сократить время, затрачиваемое на обработку данных. Время простоя при обработке образцов и анализе может быть уменьшено, например, путем интеграции со стандартными или сделанными своими силами ERP, MES и другими системами. Кроме того, общее время обработки образцов и анализов может быть оптимизировано, с использованием штрих-кодов, измерительных инструментов, функции управления по отклонениям, автоматического создания отчетов и многих других функций.

Повышение уровня обслуживания потребителя

Unilab также в полном объеме обеспечивает уровень обслуживания потребителя. С помощью данного LIMS-решения вы можете создать сертификаты анализа, отвечающие нуждам ваших потребителей. Полный спектр функций позволит операторам на производстве оформлять запросы и получать результаты анализов круглосуточно. Поставщики и производители также могут быть включены в этот процесс посредством интернет.





Преимущества для лаборантов

Требования, с которыми сталкиваются лаборанты в настоящее время, являются более жесткими, чем когда-либо: им приходится с большей точностью выполнять больший объем работ, используя более сложное оборудование и при этом ограничиваясь меньшим количеством персонала. Unilab помогает решить данную проблему.

Более быстрый ввод данных

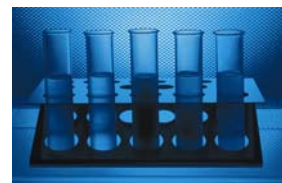
Unilab поддерживает быстрый ввод данных благодаря тому, что он может автоматически создавать список работ для различных лаборантов или отделов. Система обеспечивает единую форму для ввода всей требуемой информации, поддерживая многострочный ввод, выбор по умолчанию, связь с приборами и сканерами штриховых кодов, тем самым существенно ускоряя процесс ввода.

Сокращение количества ошибок при вводе

При любой возможности, Unilab использует существующие результаты и не меняющиеся настройки оборудования для последующих вычислений. Это не только значительно экономит ваше время, но также позволяет избежать повторного ввода, исключая таким образом потенциальные ошибки.

Автоматическое выполнение многих задач

Unilab позволяет регистрировать образцы посредством взаимодействия с производственными системами или складами путем автоматизации административных и повторяющихся задач. Отчеты могут рассылаться потребителям автоматически, согласно настраиваемому информационному потоку.



Преимущества для бизнеса

Преимущества для операторов на заводах и диспетчеров

Диспетчеры и операторы все больше привлекаются к вопросам контроля качества. Unilab предоставляет для них ряд новых возможностей.

Сокращение брака и повторной работы

Операторы и диспетчеры на производстве немедленно получают сведения об образцах, прошедших анализ в лаборатории. Брак и повторная работа сводится к абсолютному минимуму.

Выполнение анализов в ходе производственного процесса

Контроль качества в настоящее время смещается с лабораторного анализа конечного продукта в сторону контроля на промежуточных стадиях. Важное преимущество Unilab – это поддержка контроля качества во время всего производственного процесса.

Преимущества для персонала отделов информационных технологий

В настоящее время персонал, работающий в области информационных технологий, встречается с невероятно большим объемом документов, электронных таблиц и систем, созданных своими силами, а также большим разнообразием других систем. Все это многообразие составляет LIMS-системы предприятия. Чаще всего это нестандартные системы, как следствие, обладающие высокой стоимостью сопровождения, ограниченной возможностью масштабирования и не соответствующие современным технологиям рынка. Кроме того, их интеграция с вновь разворачиваемыми на предприятии системами зачастую становится практически невозможной. В такой ситуации выбор Unilab является конструктивным решением. Система поставляется через сеть офисов компании Siemens и стратегических партнеров, являющихся экспертами, обладающими соответствующими навыками и собственными “ноу-хау”. Ими предоставляется полный спектр услуг, включая обучение, поддержку, внедрение и консультации.

Стандартизация и масштабируемость

Система Unilab стала промышленным стандартом в области аппаратного и программного обеспечения. Она разработана на таких стандартах, как Oracle, Microsoft и Unix. Возможен выбор двух- или трехуровневой архитектуры доступа к данным.

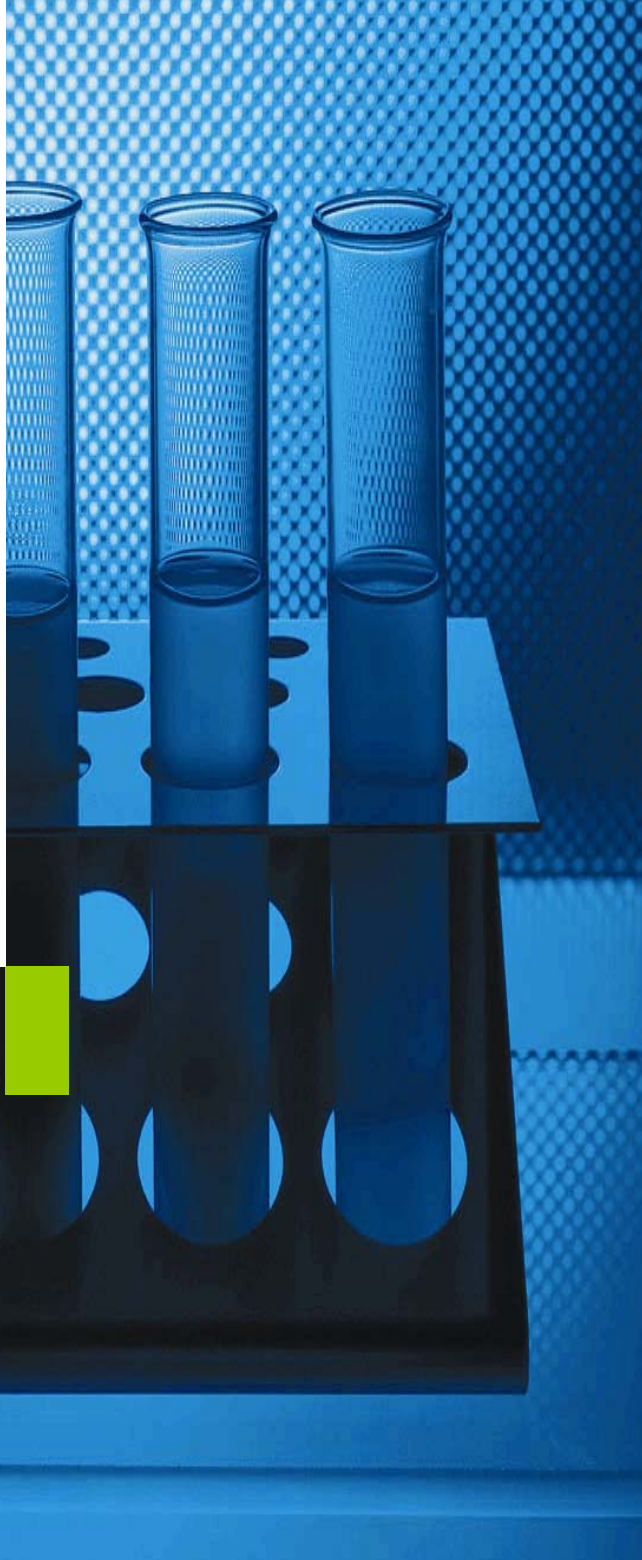
Система стандартизирована и разработана для взаимодействия с другими системами (ERP, MES и т.д.), которое осуществляется с использованием традиционных и вновь появляющихся технологий (таких, как XML).



Unilab имеет масштабируемую архитектуру и гибкую лицензионную политику. Гибкая архитектура позволяет вам использовать те функции, которые реально нужны, на базе платформы, соответствующей вашему масштабу и задачам. При помощи Unilab Вы сможете начать, затронув небольшую часть, соответствующую сегодняшним нуждам, а в дальнейшем довести ее до актуального уровня потребностей вашего предприятия.

На пути постоянной эволюции

Unilab постоянно развивается. Любой авторизованный пользователь может управлять изменениями в конфигурации и производить обычное администрирование, а авторизованные работники лаборатории могут добавить и изменить типы продуктов, методы анализа, расчеты, поток работ, макеты отчетов и т.д., увеличивая гибкость работы лаборатории и сводя к минимуму регламентные работы.



Продуманность деталей - отличительная черта SIMATIC IT Unilab

Unilab создан в виде набора модулей, которые представляют определенные функции, что дает вам возможность реализовывать функциональность итерационно и позволяет использовать приложение для всего предприятия или для его части.

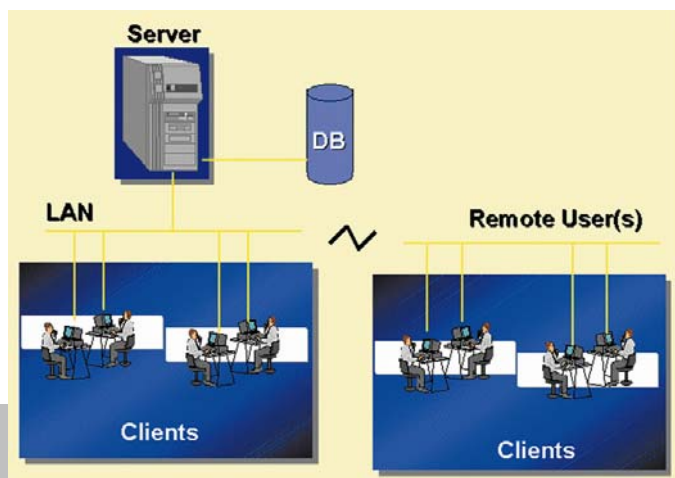
Интеллектуальное решение по обеспечению качества

Unilab использует концепцию базы данных с предварительно установленной схемой. Это означает, что информация всегда хранится в одной и той же структуре, независимой от вашей конфигурации. Это реляционное и объектно-ориентированное «центральное хранилище информации о качестве» с готовыми связями между обучением, проектом, запросом, образцом, анализом, методом анализа и т.д.



Корпоративная архитектура

Независимо от того, выбираете ли вы централизованную или распределенную архитектуру, концепция Unilab, поддерживающая совместную работу нескольких лабораторий, предоставит единое для предприятия LIMS-решение для всех лабораторий контроля качества, служб и научно-исследовательских лабораторий. Также гарантируется, что каждая лаборатория, отдел или пользователь будут иметь собственное окружение, специально созданное в соответствии с его потребностями и задачами, включающее персонально выбранные установки языка, задачи, данные, макеты отчетов и предпочтения.



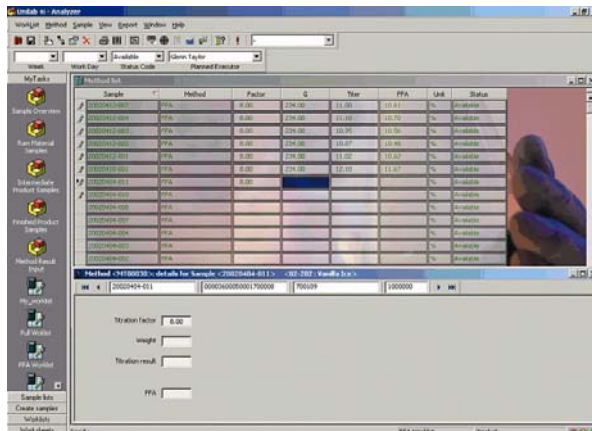
Управление всеми данными о качестве



Unilab обеспечивает сбор и управление всеми данными о качестве – данными о сырье, промежуточных и конечных продуктах, а также результатах анализа среды, кольцевого анализа и взятия проб. Система также включает в себя функции анализа показателей качества и исследования стабильности и обеспечивает серьезную научно-исследовательскую базу. Unilab поддерживает сбор и управление данными с помощью соответствующих потоков информации, форм отображения, задач, системы предупреждений и т.д., что гарантирует правильную обработку данных любых типов.

Unilab предлагает полный спектр возможностей LIMS для управления всеми данными о качестве, включая:

- регистрацию образцов и планирование их обработки;
- управление списком и ведомостью учета работ;
- анализ результатов ввода, их обработку и валидацию;
- связь с измерительными приборами;
- управление оборудованием и квалификацией персонала;
- управление по отклонениям и обработку предупреждений;
- полное ведение журнала аудита и поддержку электронно-цифровых подписей;
- поддержку стандартных процедур обработки.



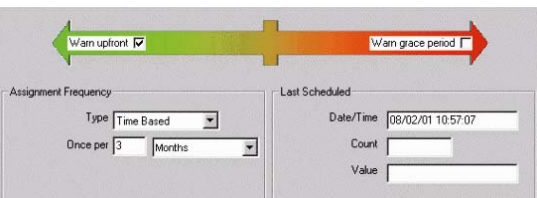
Управление по отклонениям

Настраиваемый информационный поток в Unilab поддерживает управление по отклонениям. Например, если 99% вашего анализа соответствуют спецификациям, но 1% – нет, эта функция позволит выполнить оценку 99% автономно, позволяя сфокусироваться на 1%, в котором произошел сбой, и привести его в соответствие со спецификацией.

Управление оборудованием и квалификацией персонала

В сфере производств со специализированными регламентами существуют особые требования, предъявляемые отраслевыми и международными стандартами к оборудованию и квалификации операторов. Модуль управления оборудованием позволяет вам хранить в Unilab всю необходимую информацию о каждой единице оборудования и обеспечивает функции управления градуировками и правилами технического обслуживания, включая требования по аудиту.

В свою очередь, модуль управления квалификацией персонала позволяет отследить подготовку и сертификацию операторов.



Продуманность деталей - отличительная черта SIMATIC IT Unilab

Дополнительные возможности настройки

Считается, что Unilab имеет наибольшие возможности по настройке среди LIMS-систем, представленных на рынке. При этом настройка может осуществляться авторизованным конечным пользователем, а не специалистом по информационным технологиям. Компания Siemens делает акцент на том, что авторизованные пользователи на своем уровне могут вносить изменения в конфигурацию, включая административные изменения, касающиеся пользователей, отделов, безопасности и т.д. Рядовой персонал лаборатории может легко и быстро внести изменения в типы продуктов и образцов, информационные поля, спецификации, методы анализа и расчеты, оборудование, потоки информации, схемы, отчеты и т.д.



Web-технология

Unilab может полнофункционально использоваться в интернет. Построенное на Web-технологии клиентское приложение позволяет пользователю посылать запросы на анализ и получать, просматривать, выводить на печать любую информацию с полным контролем доступа и обеспечением безопасности. Эта функция дает возможность осуществить запрос через интернет напрямую и своевременно получить результаты. Такое непосредственное взаимодействие уменьшает количество ошибок, снижает административную нагрузку и делает продукт более привлекательным для потребителя. Лабораторная информация доступна двадцать четыре часа в день, семь дней в неделю. Также можно организовать интернет доступ к информации для операторов на производстве, поставщиков и производителей.

Формы отображения для Web являются полностью настраиваемыми. Они динамически создаются на базе правил, аналогичных тем, которые применяются в обычных модулях, что гарантирует стопроцентное соответствие между обычными и Web-модулями.

Parameter Group	Start date	End date	Status	Reanalysis			
02-202 Chemical-Physical Analysis	06/03/03 10:27:57	06/03/03 23:00:33	Repeated	0			
Parameter	Low Spec	Prod. Result	Unit	High Spec	Prod. Status	Reanalysis	Last comment
Free Fatty Acids	10.2		%	55	Accepted	0	
Moisture Content	28.6	41	%	45.6	Rejected	0	
02-202 Infectious and Toxicology	06/03/03 10:27:57	06/03/03 23:00:33	Repeated	0			
Parameter	Low Spec	Prod. Result	Unit	High Spec	Prod. Status	Reanalysis	Last comment
Listeria monocytogenes		Absent	cfu/g	0	Accepted	0	
Salmonella		Absent	cfu/25g	0	Accepted	0	
Staphylococcus aureus		Absent	cfu/g	0	Accepted	0	
Escherichia coli		Present	cfu/g	0	Rejected	0	
02-202 Industrial/Utility Micro Organisms	06/03/03 10:27:57	06/03/03 23:00:33	Accepted	0			
Parameter	Low Spec	Prod. Result	Unit	High Spec	Prod. Status	Reanalysis	Last comment
Enterobacteriaceae		Absent	cfu/g	0	Accepted	0	
Coliforms		Absent	cfu/g	0	Accepted	0	



Продуманность деталей - отличительная черта SIMATIC IT Unilab

Управление информацией

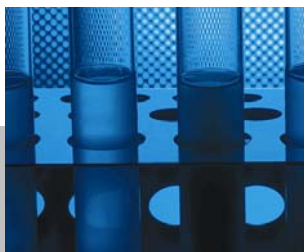
Так же как и все составные части SIMATIC IT, Unilab может использовать стандартный гибкий модуль формирования отчетов. Модуль отчетов, разработанный на базе технологии Business Objects, поддерживает, в том числе основные статистические функции, такие, как среднее, отклонение, индексы воспроизводимости C_p и C_{pk} . Unilab может быть очень тесно интегрирован с приложениями Microsoft Office, Microsoft Word и Microsoft Excel. Более того, продукт Unilab может быть интегрирован практически с любыми другими приложениями, такими, как статистические пакеты, системы генерации отчетов и системы управления документооборотом.

Соответствие FDA 21 часть 11

Unilab предлагает полный набор функций аудита, удовлетворяющий нормативным документам и требованиям 21CFR11. В связи с тем, что нормативные требования варьируются от потребителя к потребителю, система предоставляет возможность включения и отключения различных уровней аудита в зависимости от требований заказчика.

Существуют следующие возможности аудита:

- система безопасности и проверки авторизации, осуществляющая защиту посредством контроля входа в систему, отслеживания успешных и неудачных попыток, окончания срока действия пароля, блокировки входа в систему после определенного числа неудачных попыток, автоматической блокировки, автоматического закрытия и т.д.;
- электронно-цифровые подписи;
- детальная история всех изменений в записях, включая информацию о том, кто, что, когда и почему выполнил, комментарии, старые и новые значения и т.д.;
- сохранение и многократное использование записей, поддержка оперативных и архивных баз данных;
- контроль версий для образцов, профилей параметров и их спецификаций, методов, расчетов и т.д.

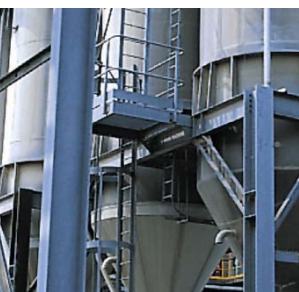


Модуль стабильности

Тесты на стабильность используются для определения границ, в которых со временем варьируется качество под влиянием различных факторов окружающей среды, таких, как температура, влажность и освещение. На основе полученных результатов могут быть даны рекомендации по условиям складирования, периоду повторных испытаний и времени хранения. Модуль стабильности Unilab применяется производителями при начале использования новых веществ и ингредиентов и при разработке новых методов дозирования.

Портативные устройства

Лаборатории, в которых работает мобильный персонал, также имеют возможность собирать полевые данные, т.е. работать в стерильных средах или в удаленных производственных цехах, используя портативные карманные компьютеры. При этом отпадает необходимость сначала записывать исходные данные, а потом вносить их в LIMS-систему, что значительно экономит время и помогает избежать потенциальных ошибок.



Модуль расчета стоимости

Специально для независимых и коммерческих лабораторий Unilab предлагает модуль расчета стоимости. С его помощью на базе каталога расценок можно рассчитать стоимость исполнения поступающего в лабораторию запроса на анализ. Соответственно, подробные данные по конкретному запросу могут быть переданы в бухгалтерский отдел. Это автоматизирует процесс оформления счетов для пользователей лабораторий.

Имидж как фактор успеха

Unilab вносит существенный вклад в создание имиджа компании. Эффективность и техническое совершенство гарантируют соблюдение всех законодательных нормативов (таких, как FDA, GLP, GAMP) и предотвращают дорогостоящие кампании по отзыву продукции. Сохранение имиджа компании очень важно, поскольку нет ничего труднее, чем восстановление репутации, однажды пострадавшей в глазах потребителя.

Сохранность инвестиций

Когда компания делает выбор в пользу Unilab, она фактически принимает решение о развитии и сохранности инвестиций. Почему? Потому, что продукт будет развиваться в соответствии с требованиями рынка, включающими изменения в методах работы (web- архитектура) и соответствие нормативам (21CFR часть 11).

Очевидные и неоспоримые аргументы в пользу SIMATIC IT Unilab

Преимущества для бизнеса

- Гарантия качества
- Сокращение времени обработки образцов и выполнения анализа
- Поддержка при принятии решений
- Улучшение обслуживания потребителей
- Исполнение законодательных норм и спецификаций
- Поддержка административных задач
- Сокращение количества ошибок
- Немедленный ответ при анализе образцов
- Соответствие промышленным стандартам аппаратного и программного обеспечения
- Открытость системы, позволяющая поддерживать взаимодействие с другими системами
- Объединение в сеть офисов и деловых партнеров
- Масштабируемая архитектура и гибкая лицензионная политика
- Стандартность программных модулей

Полный спектр функций LIMS для управления данными о качестве

- Регистрация образцов и планирование их обработки
- Управление списком и ведомостью учета работ
- Анализ результатов ввода, их обработка и валидация
- Связь с измерительными приборами
- Управление оборудованием и квалификацией персонала
- Управление по отклонениям и обработка предупреждений
- Полное ведение журнала аудита и поддержка электронно-цифровых подписей
- Поддержка стандартных процедур обработки

Важные технические детали

- Unilab может иметь двух-, а также трехуровневую архитектуру доступа к данным: сервер базы данных, Web-сервер и Web-клиент. Важным является наличие уровня API. Это гарантирует правильное прохождение тестов и правильное исполнение функций в зависимости от прав пользователя.
- Unilab поддерживает интернет/интранет интерфейс для создания отчетов, формирования запросов на анализы, предоставления образцов и результатов; при этом используются современные технологии (XML) и строгие стандарты безопасности.
- Web-клиента поддерживает следующие среды/продукты: Windows, Citrix, TS, Internet Explorer.
- Web-сервер функционирует в среде Windows.
- Сервер баз данных функционирует в Windows и Unix.

Поддержка по всему миру – непосредственно на месте

Unilab поставляется через сеть офисов компании Siemens и стратегических партнеров, которые обладают навыками и опытом, необходимыми для предоставления полного спектра услуг, включая обучение, поддержку, внедрение и консультации.



ООО «Сименс»



А А

А

115114 г. Москва

Ул. Летниковская, 11/10 стр. 2

Тел. (495) 737-24-41

Факс (495) 737-24-83

www.siemens.ru/ad/as

www.siemens.com/simatic-it