

Whitepaper

iLAB-Software-Framework für intelligente Laborautomatisierung



iLAB-Software-Framework für intelligente Laborautomatisierung

1 Einleitung und Motivation

Laborautomatisierung – hinter diesem Begriff verbirgt sich heute sehr viel mehr als noch vor wenigen Jahren. Neue technologische Entwicklungen ermöglichen eine sehr weitgehende Vernetzung von Geräten, Verknüpfung von Daten und Automatisierung von Arbeitsabläufen. Dieser Fortschritt erhöht aber auch den Druck auf die Laborbetreiber, die vorhandenen Ressourcen optimal zu nutzen. In Anlehnung an die aus dem Industrieumfeld bekannte Industrie 4.0 wurde der Begriff Labor 4.0 geprägt. Im Labor 4.0 der Zukunft werden durch Digitalisierung und Vernetzung Synergien genutzt, Fehler vermieden und die Effizienz gesteigert. Nicht zuletzt profitieren die Mitarbeiter, die von fehleranfälligen Routinearbeiten entlastet werden und höherqualifizierte Arbeiten ausführen können.

Realisiert werden kann diese Vernetzung durch integrierte Softwarelösungen, die Geräte, Daten, Ressourcen und Workflows miteinander verbinden.

2 Customised Middleware – die passgenaue Lösung

Die technische Umsetzung der angestrebten Digitalisierung und Vernetzung im Labor erfordert Wissen über laborübliche Abläufe sowie intelligente Konzepte in der Softwareentwicklung. Die infoteam Software AG hat auf Basis ihrer jahrzehntelangen Erfahrung im regulierten Umfeld, in der Laborautomatisierung und in der industriellen Automatisierung das Konzept einer Customised Middleware realisiert. Das iLAB-Software-Framework vernetzt als Middleware Laborgeräte mit höheren IT-Systemen und stellt bereits eine Vielzahl von Grundfunktionalitäten wie beispielsweise sicheren Datenbankzugriff oder ein Benutzermanagement zur Verfügung. Kostenintensive Parallelentwicklungen von wiederkehrenden und immer wieder benötigten Funktionalitäten werden damit vermieden. Basierend auf diesem Grundgerüst werden weitere Funktionalitäten kundenspezifisch und konkret für die jeweilige Anwendung neu entwickelt.

INHALTLICH VERANTWORTLICH

infoteam Software AG
Am Bauhof 9
D-91088 Bubenreuth

info@infoteam.de
www.infoteam.de

AUTOR

Alexander Brendel
Ingrid Schmid
infoteam Software AG

BILDNACHWEIS

© iStock.com/DavidBGray
© infoteam Software AG

ZUSAMMENFASSUNG

- Basis für die Entwicklung individueller Softwarelösungen für die Laborautomatisierung
- Gesicherter Datenbankzugriff, Logging, Tracing, Benutzerverwaltung, Error Handling, GUI, Mobile User

KEYWORDS

Laborautomatisierung, Standardisierung, SiLA, AnIML LIMS, Datenbank, DoE, PMS, IVDD, FDA, Optimisation, Analysis, Operation, Control, normenkonforme Dokumentation

Alle verwendeten Hard- und Softwarenamen sind Handelsmarken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen Hersteller.

© 2016,
infoteam Software AG.
Änderungen vorbehalten.

Version 2
WP-14-14-1

Für Sie als Kunde bedeutet dieser Bottom-up-Ansatz, dass die fertige, schlanke Softwarelösung genau zu Ihren Anforderungen im Labor passt und Investitionen fokussiert eingesetzt werden.

Ein Beispiel für eine konkrete Ausprägung und Umsetzung von iLAB als Customised Middleware im Bereich der Bioprozessentwicklung finden Sie in der Veröffentlichung „A scalable software framework for data integration in bioprocess development“ (Aschoff, Schmid).

3 iLAB-Software-Framework – die Basis

Das iLAB-Software-Framework adressiert die technischen Kernpunkte bzw. Herausforderungen bei der Implementierung einer durchgängigen IT-Plattform in ein automatisiertes Labor. iLAB bringt eine Infrastruktur mit, die für alle Module eingesetzt wird und auf etablierter Technologie basiert. Diese Infrastruktur beinhaltet Komponenten, die fast ausnahmslos bei jeder IT-Plattform gebraucht werden, wie beispielsweise Logging (das Mitschreiben von Events oder Messages während des Betriebs) oder die Lokalisierung (die Anpassung an unterschiedliche Sprachen). Weiterhin gibt es eher laborspezifische Funktionalitäten wie zum Beispiel einen Mechanismus, der für das ausfallsichere und performante Schreiben eines Audit Trails sorgt. Die iLAB-Infrastruktur stellt darüber hinaus eine Plug-in-Architektur bereit, die das Framework sogar nach der Inbetriebnahme in hohem Maße skalierbar und konfigurierbar an Ihre Anforderungen macht.

3.1 Architektur

Das Kernstück der iLAB-Referenzarchitektur (Abb. 1) ist der iLAB Service Host, der eine zentrale Datenbank mit Business-Logik-Komponenten kombiniert. Diese Komponenten sind modular entwickelt. Zum einen, um die technische Administration zu erleichtern, vor allem aber, um die Skalierbarkeit und die höhere Flexibilität des gesamten Frameworks für das jeweilige Kundenprojekt zu gewährleisten. Erreicht wird diese Modularität durch die Implemen-

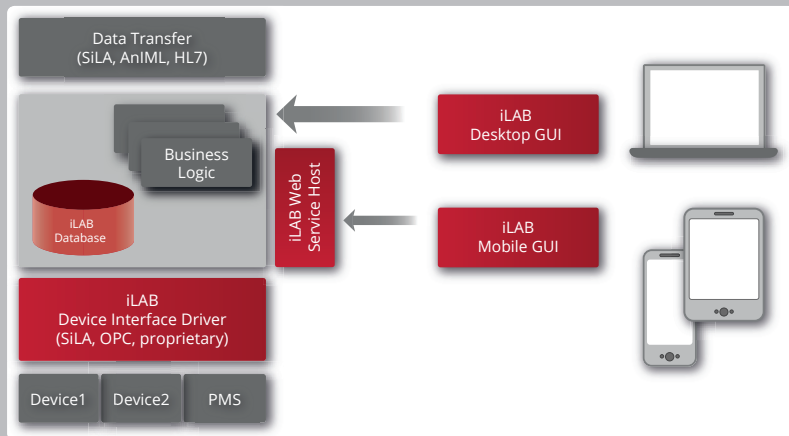


Abbildung 1:
iLAB-Referenzarchitektur

tierung eines Plug-in-Konzeptes. Plug-ins sind in sich abgeschlossene Softwaremodule, die dem Framework eine spezifische Funktionalität hinzufügen. Sie werden sowohl auf der Business-Logik-Ebene als auch auf der User-Interface-Ebene genutzt. Trotzdem sind beide Ebenen strikt voneinander getrennt. Das macht es möglich, für dieselben Business-Logik-Komponenten unterschiedliche Benutzeroberflächen (GUI) aufzusetzen, die auf verschiedenen Technologien basieren (Desktop GUI, webbasierte GUI, GUI für mobile Endgeräte).

iLAB bietet Möglichkeiten zur Geräte- und zur Datenintegration von der Labor- und Geräteebene bis hin zu höheren Softwaresystemen wie LIMS. Die Kommunikation zwischen iLAB und Laborgeräten wird über ein generisches Treibermodell realisiert (iLAB Device Interface Driver), wodurch sowohl standardisierte Schnittstellen (SiLA) als auch proprietäre Treiber eingebunden werden können.

Die Vernetzung zwischen iLAB und höheren IT-Systemen erfolgt über ein Dateninterface, das die Implementierung etablierter Datenprotokolle erlaubt, beispielsweise HL7 für Anwendungen im Healthcare-Bereich oder AnIML für Anwendungen in der Laborautomatisierung.

Durch das der Architektur zugrunde liegende Konzept können iLAB-Business-Logik-Komponenten sogar auf mehreren Servern gehostet werden. Damit wird das System einfach skalierbar, wenn die Anforderungen im Labor wachsen und z. B. deutlich mehr Laborgeräte integriert werden sollen.

3.2 Plug-in-Konzept

Das Plug-in-Konzept von iLAB ist in hohem Maße verantwortlich für die Skalierbarkeit und die Flexibilität des Frameworks. Da die Standardkomponenten von iLAB wie Benutzermanagement, Audit Trail oder Fehlerbehandlung, als Plug-ins entwickelt worden sind, kann der Kunde aus diesen Standardkomponenten diejenigen auswählen, die er für seine individuelle Anwendungslösung braucht. Nicht benötigte Plug-ins sind somit nicht Teil des Produkts, wodurch unnötiger Validierungsaufwand entfällt. Zusätzlich benötigte Plug-ins lassen sich effizient neu entwickeln und hinzufügen. Das Handling mehrerer Experimente sowie die Tiefe der Experimente und die dahinterstehenden Workflows werden an die spezifischen organisatorischen Strukturen im jeweiligen Labor angepasst.

Softwarekomponenten, die der Interaktion mit dem Benutzer dienen, sind Bestandteil der GUI von iLAB und mit der Business-Logik im iLAB Server Host verknüpft. Die beiden Softwareteile können auch auf unterschiedlichen Rechnern laufen. Daher ist es möglich, dass der iLAB Service Host auf einem zentralen Laborserver installiert ist und die Benutzeroberfläche auf mehreren verteilten Rechnern im Labor oder auch in externen Büros. Aufgrund der durchgängigen, strengen Kapselung der Komponenten können GUI-Funktionalitäten oder das Layout individuell angepasst werden (z. B. an die CI des Kunden), ohne dass die Business-Logik angetastet werden muss.

Die User-Interface-(UI-)Komponenten beinhalten vordefinierte Schnittstellen für Datenvisualisierung und für die Parametrisierung von Protokollen. Hinzu kommen Funktionen zur Geräteansteuerung und Schnittstellen für verteilte Bedienpanels und mobile Endgeräte. Wichtigste Anwendung für die interne Visualisierung ist eine schnelle Zusammenfassung von Messwerten über einen bestimmten Zeitraum während des laufenden Prozesses oder nach erfolgtem Durchlauf. Werden für die Analyse von Daten oder die Erstellung von Reports Funktionen benötigt, die über die internen Darstellungsmöglichkeiten hinausgehen, können externe Softwaretools genutzt werden, die durch Import/Export-Plug-ins eingebunden sind.

3.3 Datenbank

In der iLAB-Datenbank laufen alle Daten zusammen. Neben Versuchsparametern und Messwerten sind das beispielsweise auch aus Messdaten berechnete Werte oder Informationen zu Nutzern oder Gerätekonfigurationen. Da iLAB die sogenannte Object-Relational-Mapping-(ORM-)Technologie nutzt, ist der Anwender nicht an eine vorgegebene Datenbank gebunden. Oft sind bereits Datenbanken vorhanden, sodass keine neue Datenbank aufgebaut werden muss. iLAB unterstützt derzeit Microsoft SQL Server, MySQL und Oracle-Datenbanken.

Das Datenmodell – die Festlegung, wie die Daten in der Datenbank gespeichert und verarbeitet werden – variiert teilweise in Abhängigkeit von der Anwendung. Während Komponenten wie beispielsweise die Benutzerverwaltung generisch sind, werden andere, anwendungsspezifische Komponenten an die jeweilige Lösung angepasst. Das Datenmodell wird während der Anforderungsphase in enger Abstimmung zusammen mit dem Kunden definiert.

4 iLAB-Software-Framework – die Module

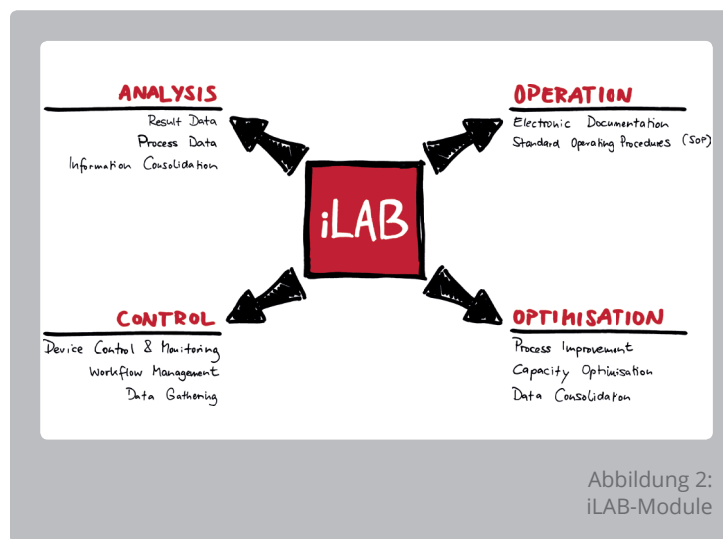
In vier Modulen stellt das iLAB-Software-Framework Basisfunktionen zur Verfügung, die auf intelligente Laboranwendungen zugeschnitten sind und individuell erweitert werden können (Abb. 2).

4.1 iLAB-Control

Eine typische Anwendung für iLAB im Labor ist die Integration verschiedener Laborgeräte zu einem Verbund, der zentral über eine einzige Benutzeroberfläche angesteuert wird. Um Flexibilität bei der Auswahl von Geräten, schnelle Einbindung und den problemlosen Austausch von Geräten bei Neukonfigurationen von Anlagen zu gewährleisten, nutzt iLAB u. a. die standardisierte und herstellerunabhängige Schnittstelle auf Basis des SiLA-Standards.

iLAB-Control hilft Ihnen, Ihre Anwendungen im Labor zu optimieren durch:

- Integration von Geräten über standardisierte oder proprietäre Schnittstellen, z. B. SiLA
- Ansteuerung von Geräten über eine einheitliche Benutzeroberfläche
- Konsolidierung und Weitergabe von Prozess-, Mess- und Metadaten an übergeordnete IT-Systeme



4.2 iLAB-Analysis

Der schnelle Zugriff auf Daten sowie das Auswerten und Verdichten von Daten, um Entscheidungsgrundlagen zu schaffen, gehört zu den wichtigsten Anforderungen bei der Einführung und der Nutzung von Softwaresystemen und -plattformen im Labor. Für die Datenanalyse bietet iLAB verschiedene Plug-ins, beispielsweise die Visualisierung und das Monitoring von Messwerten während eines laufenden Prozesses, eine Suchmaschine zum Vergleich von Daten aus verschiedenen Versuchen oder das Erkennen von Trends und Mustern in großen Mess- und Prozessdatenbeständen.

Typische Anwendungen von iLAB-Analysis sind:

- Auswerten von Experimentdaten auch durch Anbindung von spezifischen Software-Tools (Design of Experiments, LabVIEW etc.)
- Auswerten von Prozessdaten (z. B. Betriebsdaten von Geräten oder Umweltkennwerten)
- Data-Mining-Anwendungen zur Wissensentdeckung bislang unbekannter Zusammenhänge (z. B. Predictive Maintenance oder meteorologische Einflüsse auf Experimente)

4.3 iLAB-Optimisation

Labormanager wollen mit bestehenden, aber beschränkten Laborkapazitäten und -ressourcen ein Optimum an Effizienz erzielen. Neue Ansätze für intelligentes Labormanagement gewinnen daher an Bedeutung. Moderne Labore steigern durch Digitalisierung und Vernetzung die Effizienz, indem sie Synergien erschließen und bislang ungenutztes Potenzial nutzbar machen.

Das Modul iLAB-Optimisation kann u. a. folgende Aufgaben übernehmen:

- Analysieren von Auslastungsdaten für Laborgeräte und Laborflächen
- Inventarisierung von Geräten
- Digitales Zeitmanagement für Laborarbeitsplätze (Reservieren, Koordinieren etc.)

4.4 iLAB-Operation

Aufgrund der steigenden Relevanz von Datenintegrität im Labor, die sich beispielsweise in veränderten Schwerpunkten bei FDA-Audits zeigt, müssen auch Forschungslabore in zunehmendem Maße die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 erfüllen. Das hat Auswirkungen auf die Dokumentation von Ergebnissen und den Nachweis der Korrektheit sowie der Vollständigkeit von Daten.

Das iLAB-Software-Framework kann mit dem Modul iLAB-Operation folgende Funktionalitäten realisieren:

- Digitale Dokumentation (Electronic Lab Notebook – ELN), integriert in den Labor-Workflow gemäß DIN EN ISO 9001
- Verwalten und Abrufen digitaler Arbeitsanweisungen (SOP)
- Einbinden des digitalen Zeitmanagements über iLAB-Optimisation
- Integrieren von Laborgeräten über iLAB-Control
- Auswerten von Experimentdaten über iLAB-Analysis

5 Konformität zu Richtlinien und Normen

Die infoteam Software AG hat umfassende Erfahrung in der Laborautomatisierung und in der Entwicklung von Software für Laborgeräte und In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Systeme.

Um für den Einsatz im regulierten Umfeld gerüstet zu sein, wurde das iLAB-Software-Framework so entwickelt, dass alle für eine Zulassung notwendigen Informationen und Dokumente entsprechend folgender Richtlinien und Dokumente vorliegen.

- IEC 62366: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- IEC 62304: Softwarelebenszyklusprozess für Medizingerätesoftware
- IVDD: In vitro diagnostic medical devices directive 98/79/EC
- DIN EN ISO 13485: Qualitätsmanagement und Produktsicherheit

Die Basisfunktionen des iLAB-Software-Frameworks wurden entsprechend den Anforderungen der folgenden Richtlinien entwickelt:

- FDA CFR 21 Part 11
- EU-GMP Guideline Annex 11

Die oben genannten Aspekte erleichtern und beschleunigen wesentlich die Entwicklung und die Zulassung von auf iLAB basierenden Systemen für den IVD-Bereich und für Anwendungen im GMP-Umfeld.

6 Quellenverzeichnis

Aschoff, Joachim; Schmid, Ingrid: A scalable software framework for data integration in bioprocess development. Engineering in Life Sciences. 2016.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/elsc.201600008/full>

7 Glossar

AnIML	Analytical Information Markup Language
CFR	Code of Federal Regulations
CI	Corporate Identity
ELN	Electronic Lab Notebook (elektronisches Laborbuch)
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practice
GUI	Graphical User Interface
IVD	In-vitro-Diagnostika
LIMS	Labor-Information-Management-System
SiLA	Standardization in Lab Automation
SQL	Structured Query Language[?]
UI	User Interface

Kontakt

infoteam Software AG

Am Bauhof 9
D-91088 Bubenreuth

Telefon: +49 (0) 9131 / 78 00 - 0
Telefax: +49 (0) 9131 / 78 00 - 50
info@infoteam.de
www.infoteam.de



infoteam Software AG

Emil-Figge-Straße 80
D-44227 Dortmund

Telefon: +49 (0) 231 / 97 42 56 - 00
Telefax: +49 (0) 231 / 97 42 56 - 09
dortmund@infoteam.de
www.infoteam.de



infoteam Software AG

Blegistrasse 5
CH-6340 Baar

Telefon: +41 (0) 76 411 21 41
info@infoteam-software.ch
www.infoteam-software.ch



infoteam Software (Beijing) Co., Ltd.

Zhongguancun North Street 151
Yan Yuan Resource Tower, Room 820
CN-100080, Haidian District Beijing

Telefon: +86 (0) 10 5887 6786
Telefax: +86 (0) 10 5887 6785
info@infoteam.com.cn
www.infoteam.com.cn

