



Компания Finesse Solutions расположена в городе Санта-Клара, штат Калифорния, США. Её офисы работают по всему миру, а сама компания является одним из лидеров на рынке поставщиков компонентов для биореакторов и решений для этого оборудования. Благодаря 10-летнему опыту работы на рынке компонентов для биореакторов и систем управления, компания Finesse отлично понимает все потребности этого рынка. Когда пришла пора оснастить систему управления модулем отчётности, в качестве решения для своих клиентов, компания Finesse выбрала Dream Report.

Конструкция биореакторов позволяет выдерживать оптимальные условия для роста клеток или бактерий. Она создаёт окружающую среду, которая присутствует в биотехнологическом производстве таких веществ, как замещающие клетки, фармацевтические препараты, антитела или вакцины. Это производство требует жёсткого контроля температуры, pH, растворенного кислорода и давления. Для создания идеальной среды необходимо правильное сочетание этих параметров, что позволяет создать однородную среду выращивания клеток. Такая среда является идеальным местом для роста, как желаемого, так и нежелательного вещества, поэтому чистота является ключевым фактором. Сегодня многие поставщики биореакторов предлагают компоненты для одноразового использования, стерильные сменные камеры и одноразовые датчики, и всё это является сильной стороной предложения компании Finesse.



**Системы контроля биореакторов компании Finesse для лабораторий и промышленного применения**

Биореакторы имеют различный форм-фактор, от очень маленького, объёмом 1 литр, до больших, объёмом больше 200 литров. Самый распространённый тип биореакторов — это размер от 100 до 250 литров. В зависимости от вида культивируемой жизни, время биореакции может варьироваться от нескольких

дней роста для бактерий до нескольких недель для более сложных клеток.

Система контроля биореактора от компании Finesse — это комбинация стандартных средств промышленной автоматизации, с учётом требований рынка, и собственного разработанного программного обеспечения. Система автоматизации основана на DeltaV Emerson - платформа для создания пользовательского интерфейса и модули удалённого ввода \вывода компании Finesse, которые используют особые датчики и элементы контроля. Важным аспектом системы управления биореактором является хранение настроек рецептуры и параметров управления. Это одна из компонент, которую компания Finesse предлагает своим клиентам в качестве дополнительного модуля.

Лаборатории только выигрывают от того, что у них появляется решение для отчётности, возможность документировать свои эксперименты и рецепты для разработки лучшей среды для выращивания различных культур, не говоря уже о наличии результатов процесса роста, что приведёт к дальнейшему повышению качества процесса и самой культуры.

По тем же причинам, производство также выигрывает от использования решения для создания отчётов, а также от соблюдения различных стандартов и правил.

Стандарт, который это регулирует, называется GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), а правила описаны в документе FDA 21 CFR Part 11 (Code of Federal Regulations Book 21, Part 11). Документ 21CFRPart11 описывает требования для проверки корректности данных. Соответствие требованиям стандарта 21CFRPart11 требует наличия функций по аутентификации и безопасности пользователей, управления версиями, аудита и электронных подписей.

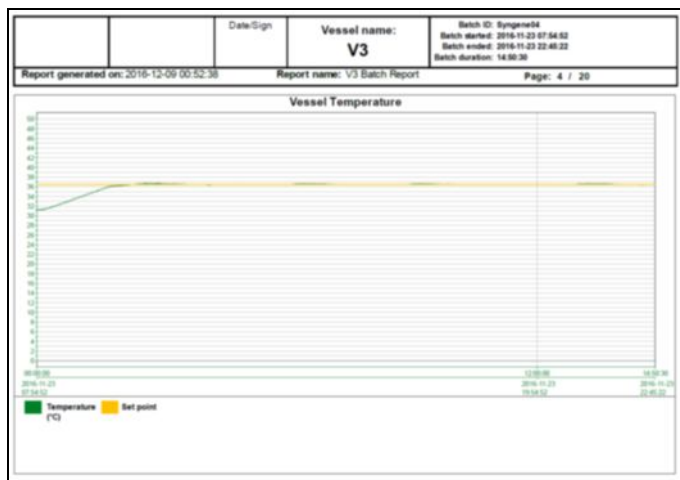
Клиенты компании Finesse, как на рынке лабораторных систем, так и на рынке производства живых культур, требуют наличия системы отчётов, которое было бы лёгким в освоении и достаточно гибким при реализации специфических требований клиентов. Компания Finesse изучила многие продукты для создания отчётов на рынке и выбрала Dream Report, как предпочтительное решение для реализации своих систем отчётов.

Dream Report - это уникальный продукт, который отвечает всем требованиям этого рынка. Обеспечивается получение данных через специально разработанные коммуникационные драйверы от систем архивов и источников данных реального времени, доступ к тревогам и событиям системы DeltaV. Dream Report также предлагает более 80 других драйверов для подключения к любому оборудованию и доступу к любым данным, которые можно использовать в отчётах. Это может быть информация от лабораторных систем LIMS, собственные базы данных и т.д.

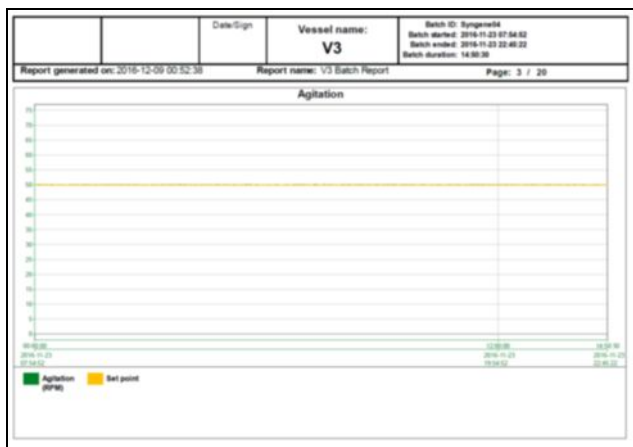
Dream Report <sup>®</sup> это продукт, который полностью готов к использованию по стандарту 21CFRPart11. Многие другие продукты требуют определённой доработки, чтобы соответствовать всем требованиям этого стандарта.

Одним из интересных вопросов для этого приложения, было требование быстрой интеграции системы отчётов с имеющейся разработкой клиента, быстрый процесс разработки отчётов и дашбордов и быстрая адаптация под запросы конечного пользователя. Логика работы Dream Report и простота использования продукта оказались тем, что повлияло на выбор компании Finesse.

В <sup>®</sup>мире биореакторов<sup>®</sup> показатели в виде линий без отклонений является показателем качества процесса. Отчёты, которые представлены ниже, показывают цикл работы биореактора, контроль температуры, брожения и аудит изменений, такой отчёт может включать от 3-х до 20 страниц.



Контроль температуры



Контроль процесса брожения

Date/Time	Module	Alarm	Alarm Type	Description	Event Type
2016-12-09 00:52:30	V3-COMM	BATCH START OK	PRESET	NEW VALUE = 1	CHANGE
2016-12-09 00:52:30	V3-TEMP	TC CONTINUED TO SEARCH	PRESET	NEW VALUE = 1	CHANGE
2016-12-09 00:52:30	V3-TEMP	TEMPERATURE OK	PRESET	NEW VALUE = 1	CHANGE
2016-12-09 00:52:30	V3-TEMP	TEMPERATURE OK	PRESET	NEW VALUE = 1	CHANGE

Отслеживание изменений, которые произошли во время партии, батча

Dream Report включает в себя Веб портал, с помощью которого любой пользователь, при наличии прав доступа, через Веб браузер может получить доступ к отчёту как на стационарном ПК, так и на мобильном устройстве. Dream Report будет автоматически генерировать отчёты в конце каждого цикла и предоставлять пользователям возможность анализировать циклы, которые находятся <sup>®</sup>в процессе работы<sup>®</sup> через различные интерактивные Веб объекты. Это делает возможным:

- Генерацию отчётов в любое время для текущего цикла или других циклов, которые уже прошли
- Выбор переменных для <sup>®</sup>детального изучения<sup>®</sup> для графиков, таблиц вывода данных и вывод минимального, максимального, среднего значений и другой статистики
- Экспорт выбранных переменных в буфер обмена или файл CSV для дальнейшей обработки в Microsoft Excel или других инструментах
- Ввод данных вручную данных лабораторных исследований для использования их в отчётах и Веб дашбордах
- Используя мобильные устройства (телефон или планшет), пользователи могут следить за своими биореакторами в любое время и, потенциально, в любом месте.

Заявляя о том, что решение начинает соответствовать стандарту 21CFRPart11, это решение для отчётов должно обеспечивать следующие преимущества:

- Авторизация пользователей на основе доменов
  - Отслеживание устаревание пароля
  - Защита паролей
  - Централизованное управление пользователями
- Дополнительная защита для разработчиков и Веб пользователей
- Контроль версий отчётов и дашбордов
- Аудит работы системы, кто, когда и что сделал
- Электронная подпись в отчёте для подтверждения
  - Подпись добавляется к отчётам для одного или нескольких пользователей

В Dream Report есть всё необходимое, чтобы соответствовать этому стандарту и это по умолчанию входит в продукт. Функционал представляется как дополнительная опция при заказе лицензии. Для соответствия стандарту не требуется никаких дополнительных разработок или интеграции сторонних систем.

Во время интервью для этой истории успеха, Джоель Шнейдер (Joel Schneider) <sup>®</sup> системный инженер и руководитель проектов компании Finesse сказал, что его самым лучшим мнением о DR является то, что его клиенты постоянно задают ему вопрос:

*<sup>®</sup>Добрый день, Джоель, можешь добавить Dream Report в наш заказ?<sup>®</sup>*