

## ACHEMA 2015 Trendbericht

# IT in der Laborautomation – Zukunftspotenziale im Labor

### ACHEMA

Zeit- und Kostendruck, heterogene Gerätelandschaften, rasant wachsende Datenmengen und unterschiedliche Datenformate: Das sind typische Rahmenbedingungen für Informationssysteme in automatisierten Laborprozessen. Ob in Pharmazie, Biotechnologie oder Diagnostik – einen zukunftsfähigen Einzelstandard kann es angesichts der hochkomplexen und laborspezifischen Abläufe nicht geben. Gefragt sind skalierbare Systeme, integrative Plattformen und standardisierte Schnittstellen.

Substanzbibliotheken mit potenziellen Wirkstoffmolekülen für die Medikamentenentwicklung enthalten heute weit über hunderttausend Wirkstoffe und werden durch Laborroboter aufgebaut, die nach vorgegebenen Syntheseregeln arbeiten. Mit der Laborautomatisierung im Hochdurchsatzscreening (High Throughput Screening HTS) steuern Mitarbeiter die Bearbeitung von rund 10.000 Proben täglich. Das Ultra-Hochdurchsatzscreening, wie es Anfang der 1990er-Jahre von der heutigen Evotec AG zusammen mit internationalen Pharmaunternehmen wie Novartis und SmithKlineBeecham entwickelt wurde, kommt in der Wirkstoffforschung zur Entwicklung neuer pharmazeutischer Produkte zur Anwendung und ermöglicht die Bearbeitung von täglich mehr als 100.000 Proben. Die eingesetzten Mikrotiterplatten bieten allein pro Platte bis zu 3.456 Nöpfchen („wells“), um eine effiziente Handhabung und Archivierung durch automatische Systeme zu unterstützen. Auch wenn Laborabläufe bereits seit den 1980er Jahren über Labor-Informations- und Management-Systeme (LIMS) in IT-Strukturen integriert werden: Der zunehmende Automatisierungsgrad in den Labors erhöht die Komplexität der Anforderungen an die Labor-IT um ein Vielfaches. Das gilt vor allem dann, wenn automatisierte Prozesse über die Einzelgerätesteuerung via PC und Mikrocontroller hinausgehen. Im Zentrum der Aufmerksamkeit stehen das Prozess- und Datenmanagement sowie die übergreifende Laborverwaltung.

### Herausforderung „Big Data“

Datenvolumen im Terabyte- und Petabyte-Bereich sind in vielen Bereichen von Medizin und Forschung bereits eine Selbstverständlichkeit. Der Begriff „Big Data“ steht für die immense Datenflut, die durch automatisierte Prozesse entsteht und die sich Schätzungen zufolge weltweit etwa alle zwei Jahre verdoppeln soll. Beispielhaft für diese Entwicklung in den Biowissenschaften ist der rasante Anstieg der Datenressourcen im Bereich Genomsequenzierung. Doch auch für die Entwicklung neuer Pharmaka und lebenserhaltende Analysen in der Medizin birgt die Datenvielfalt immense Potenziale. So arbeiten Unternehmen wie Boehringer Ingelheim, CHDI, Evotec, Genentech, MedImmune/AstraZeneca, Ono Pharmaceutical und UCB in Forschungsallianzen zusammen, um neue Perspektiven zur Behandlung von Alzheimer, Diabetes und Krebs sowie für die Schmerzbehandlung zu erschließen. Das Biotechnologie-Unternehmen Insilico Biotechnology AG pflegt eine der weltweit führenden Systembiologie-Plattformen, die proprietäre Datenbanken, Zellmodelle und rechnergestützte Auswertungsverfahren zusammenführt. Ziele sind die Validierung von Wirkstoffen sowie die Herstellung von Biochemikalien und Biopharmazeutika.

### Hochflexible Datenauswertung

Entscheidend für alle Labors mit automatisierten Prozessen ist ein langfristig sinnvolles Datenmanagement, das die flexible Bereitstellung von Daten erlaubt – sei es im Informationsaustausch mit anderen Labors oder durch einen dezentralen Zugriff auf eigene Datenbestände. Inhaltlich sollten Daten aus Laborprozessen sowohl für automatisierte Auswertungen als auch für grafische Aufbereitungen verwendet werden können. Auf diese Weise können Labors ihre Ergebnisse aus abgeschlossenen Versuchsreihen zeit- und kostensparend für künftige Experimente oder Analysen nutzen oder anderen Labors zur Verfügung stellen. Auch eine Auswertung der Daten in interdisziplinären Verfahren, etwa anhand spezieller

Data-Mining-Algorithmen, gewinnt in den Biowissenschaften weiter an Bedeutung. So erschließen Data-Mining-Verfahren neue Möglichkeiten für die Risikoerkennung in der Medizin. Auch für die praktische medizinische Versorgung lassen sich mit Data-Mining wertvolle Zusatznutzen erzielen: etwa indem Vergleichsdaten aus Prophylaxe, Diagnose und Therapie zum Wohle der Patienten zeitnah abgefragt und im Gesamtkontext analysiert werden.

### Initiative SiLA für einheitliche Standards

In vielen Laboren der Biotechnologie, Pharmazie und Diagnostik existieren hoch spezialisierte, heterogene Gerätelandschaften, die über historisch gewachsene IT-Strukturen entweder gar nicht oder nur unzureichend koordiniert werden können. Möglichkeiten der Integration dieser heterogenen Komponenten bieten Gerätetreiber und Plattformen, die einheitlichen Standards entsprechen und damit von Produkten aller Hersteller adressiert werden können. Um zukunftsfähige IT-Lösungen für automatisierte Labors entwickeln zu können, engagieren sich derzeit Systemhersteller, Softwaredienstleister, Systemintegratoren sowie Pharma- und Biotechunternehmen im Rahmen der SiLA-Initiative (Standardization in Lab Automation) für verbindliche Standards. Ziel dieser Initiative ist eine reibungslose Integration von Laborgeräten und IT-Systemen unterschiedlicher Hersteller über einheitliche Kommunikationsschnittstellen, Gerätetreiber sowie Laborverbrauchsmaterialien. Die Mitglieder des Non-Profit-Konsortiums entsenden hoch spezialisierte Experten in verschiedene technische Arbeitsgruppen, um gemeinsam verbindliche Standards zu entwickeln. Nach Auskunft des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung (Fraunhofer IPA), ebenfalls Mitglied im SiLA-Konsortium, müssen Hersteller von Geräten und Komponenten die SiLA-Konformität ihrer Entwicklungen zertifizieren lassen. Das Institut bietet dazu sowohl eine erste Beratung als auch eine anschließende automatische Konformitätsprüfung und Zertifizierung an. Weiterführende Informationen zu SiLA und den teil-

nehmenden Mitgliedern stehen unter <http://www.sila-standard.org> bereit.

### Softwareplattform iLAB

Erste Anbieter, wie die infoteam Software AG, bieten bereits Softwareplattformen für die Laborautomatisierung an, die mit Schnittstellen nach existierenden Standards ausgerüstet sind und an den individuellen Laborbedarf angepasst werden können. Institute wie Fraunhofer IPA nutzen die Erkenntnisse ihres SiLA-Engagements für maßgeschneiderte Labor-IT. Herzstück der iLAB-Plattform ist nach Angaben des Herstellers der iLAB Service Host mit einer leistungsfähigen Datenbank. Das System verfügt über ein offenes Geräteintegrationsmodell und arbeitet mit standardisierten Schnittstellenprotokollen (SiLA, OPC, u. a.). Die Plattform erlaubt es, andere Softwaretools zur Auswertung oder Experimentplanung zu integrieren. Bedarfsweise ist die Anbindung übergeordneter Systeme über ein einheitliches Dateninterface möglich (z. B. HL7, ASTM, SiLA Data Exchange Standard). Vorgesehen ist außerdem eine Rückkopplung von Stellgrößen in laufende Prozesse im Sinne einer Online-Prozess-Optimierung. Speziell für den Datenaustausch in interdisziplinären Teams oder wechselnden Projekten ist die Hierarchie der Experimentverwaltung in der Bedienoberfläche der Plattform gestaltet. Diese bietet die Möglichkeit, gleichzeitig an ver-

schiedenen Aspekten eines Projekts zu arbeiten sowie Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammenzuführen und zu koordinieren. Die geräteunabhängige Softwareplattform ist nach Angaben des Herstellers auch für den Einsatz in der Bioprozessentwicklung geeignet.

### „Autobio“: Biotechnische Prozesse automatisieren

Bioverfahrensprozesse gelten als nachhaltig und ressourcenschonend. Nach Einschätzung von Experten soll in 20 Jahren etwa ein Drittel der weltweiten Produktion aus biotechnologischen Prozessen entstehen, darunter etwa Pharmazeutika, Biokatalysatoren sowie Grund- und Spezialchemikalien. Das deutsche Bundesministerium für Bildung und Forschung BMBF unterstützt diese Entwicklung innerhalb des Rahmenkonzepts „Forschung an der Produktion von morgen“ mit dem Verbundprojekt „Autobio“. Das Konsortium besteht aus fünf mittelständischen Unternehmen sowie Forschern der TU Berlin, die Möglichkeiten der Automatisierung von Bioprocessen erforschen. Ziel ist es, Entwicklungszeiten für Bioverfahrensprozesse, die heute noch etwa fünf bis acht Jahre in Anspruch nehmen, teilweise zu automatisieren. Durch interdisziplinäre Ansätze zwischen der Biotechnologie, der Informatik sowie der Verfahrens- und Elektrotechnik streben die Beteiligten an, bisher manuelle Arbeits-

schritte der Entwicklung auf Roboterplattformen zu übertragen. Autobio wird noch bis zum Jahr 2015 vom Bundesforschungsministerium mit insgesamt 2,2 Millionen Euro gefördert. Das Gesamtvolumen des Projekts beträgt 3,7 Millionen Euro.

### Automatisierung nach Maß

Automatisierte Laborprozesse bieten zahlreiche Vorteile, können jedoch je nach Anforderungsprofil und Größe der Labors auch kostenintensive Umstellungen erfordern. Kostenbewusste Laborbetreiber, die eine Schritt-für-Schritt-Automatisierung planen, könnten von modular aufgebauten Systemen profitieren, die sich bedarfsweise erweitern lassen. Für eine möglichst zukunftssichere Ausstattung sollten die Module den aktuellen internationalen Standards entsprechen sowie über standardisierte Schnittstellen verfügen.

### Ausblick

Die Laborautomation erfordert die Integration unterschiedlichster Anbieter von Soft- und Hardware. Die Kunst liegt heute nicht mehr in der Datengewinnung, sondern in der Frage, wie die immensen Mengen an Informationen sinnvoll genutzt werden können. Auf derACHEMA 2015 finden Anwender, Anbieter und Dienstleister die richtige Plattform, um sich über diese Herausforderungen auszutauschen.

### Zukunftsfähige Labor-IT – ein Anforderungsprofil

- Verwendung von Standardschnittstellen (SiLA, OPC)
- Konformität zu internationalen Normen und Standards
- Integration heterogener Geräteprofile
- Anbindung übergeordneter Systeme (HL7, ASTM, SiLA Data Exchange)
- Modulare Softwarearchitektur
- Hochleistungsfähige Datenverarbeitung
- Visualisierung, Analyse und Vergleichbarkeit von Daten
- Leicht verständliche Bedienoberfläche (GUI)
- Langfristige Verfügbarkeit der Softwarebasis
- Dezentraler Zugriff
- Nutzerorientiert anpassbares Bedienkonzept
- Hohe Datenverfügbarkeit
- Integrierbares Langzeitarchiv
- Qualifiziertes Personal zur Pflege und Anwendung der Labor-IT