

LIMS-системы в экспертизе качества продукции

LIMS-systems in product quality examination

Ткалич Татьяна Алексеевна¹

Tkalich Tatsiana

1. доктор экономических наук, доцент, профессор кафедры информационных технологий Белорусского государственного экономического университета

Grand PhD in Economic sciences, Associate Professor, professor of Belarus State Economic University

e-mail: informatika@tut.by

Аннотация

Продемонстрированы принципы и возможности современных лабораторных информационных систем (Laboratory Information Management System, LIMS). Показано, что LIMS – это полезные и многофункциональные системы, способные решить многие задачи, стоящие перед лабораториями в различных отраслях производства и в испытательных центрах. Рассмотрены возможности LIMS-систем для подготовки специалистов высшей школы в сфере экспертизы качества продовольственных и непродовольственных товаров.

Ключевые слова: экспертиза качества, LIMS-системы, функциональные возможности

Abstract

The article demonstrates the principles and possibilities of modern laboratory information management systems (LIMS). It is shown that the LIMS is useful and multifunctional system that can solve many problems faced by laboratories in various industries and test centers. The possibilities of such systems for the training of students in the area of expertise of the quality of food and non-food items are considered.

Keywords: quality examination, the LIMS-systems, functionality.

Поступила в редакцию / Received: 1.06.2016

Web: <http://elibrary.miu.by/journals/item.iot/issue.46/article.2.html>

Введение

Научно-технический прогресс и автоматизация производства постоянно уточняют информацию о качестве и надежности продукции. Соответственно, организация контроля качества требует совершенствования методов сбора, обработки и анализа информации как в процессе производства, так и при сертификации конечной продукции. Освоение технологических новинок, совершенствование качества как на конечной стадии, так и в процессе производства, контроль и проведение испытаний должны охватывать все стадии – от поступления сырья до готовой продукции, то есть на любом предприятии должны быть организованы входной контроль, операционный контроль, а также контроль готовой продукции.

Контроль качества осуществляют испытательные подразделения предприятия (центральные лаборатории или подразделения по контролю качества) и аккредитованные испытательные центры. При контроле качества проводят испытание образцов, проверку оборудования, анализ технологических и потребительских свойств продукции, а также добровольное или обязательное подтверждение соответствия продукции установленным стандартам и требованиям к качеству. Свидетельства об обязательном подтверждении соответствия основываются на результатах анализов испытательных лабораторий, аккредитованных в Госстандарт и БелГИМ.

Достоверность информации и результатов испытаний зависит от подготовки и компетентности экспертов, адекватности приборного парка и рациональности документооборота. В условиях большого объема информации о качестве продукции (сырье, промежуточная продукция, вспомогательные материалы и, наконец, готовая продукция) требуются соответствующие инструменты для сбора, обработки, систематизации и пред-

ставления информации, а также обеспечения ее доступности в любой момент времени.

Информационные системы в сфере экспертизы качества продукции используются для выполнения больших объемов рутинных измерений и обработки данных, управления качеством продукции. Систематизация данных успешно производится путем внедрения LIMS, которые создают возможность для перехода повседневной деятельности испытательных подразделений (а впоследствии и самих предприятий или испытательных лабораторий) на качественно новый уровень.

LIMS – это класс программных продуктов, предназначенных для управления различными аспектами лабораторной деятельности, а именно образцами, приборно-инструментальным парком, стандартами и реагентами, нормативными документами, отчетными формами, персоналом, вопросами доступа к информации. LIMS ориентированы на получение достоверной информации по результатам испытаний и оптимизацию управления этой информацией с целью ее использования для принятия корректных своевременных управленческих решений. Это обеспечивается автоматизацией процессов сбора, хранения и обработки информации, полученной в результате проведения различных лабораторных анализов и испытаний. LIMS обеспечивают начальный этап контроля, концентрируя и обрабатывая данные, защищая их от ошибок и подтасовок. В частности, они позволяют получить информацию о качестве, затратах на выполнение анализов, управлять рабочим временем персонала лабораторий. LIMS помогает систематизировать весь объем информации, связанный с процессом выпуска готовой продукции на рынок, и позволяет обеспечить наиболее тщательный и подтвержденный лабораторными исследованиями контроль качества при сертификации продукции.

Функциональность LIMS-систем

Основные цели внедрения современных LIMS на предприятиях – оперативное предоставление производственным службам достоверных данных аналитического контроля качества производственных процессов и сокращение временных затрат специалистов лабораторий на выполнение повседневных операций.

Существуют следующие этапы развития технологий LIMS-систем:

1. До 1982 г. Рукописные лабораторные рабочие журналы;
2. 1982–1988 гг. Первое поколение коммерческой LIMS на одном автоматизированном рабочем месте;

3. 1988–1995 гг. Второе поколение LIMS на реляционных базах данных, в том числе сетевые версии в архитектуре клиент/сервер;
4. 1995–1997 гг. Появляется LIMS с веб-возможностями и технологией навигационной спутниковой системы (GPS), вводят новые функции LIMS в отношении электронных подписей;
5. 1997–1999 гг. Появились первые WEB-LIMS, использующие языки разметки XML и CML;
6. 1999–2004 гг. Появление ASP-провайдеров обслуживания LIMS, переориентация поставщиков LIMS на WEB-LIMS;
7. 2004–2010 гг. Появление облачных LIMS;
8. 2010–2015 гг. Интеграция LIMS в MES-системы, BI-системы и другие модули корпоративного управления.

В производственной деятельности LIMS часто интегрированы с MES-системами (manufacturing execution system), представляющими собой специализированное прикладное программное обеспечение, предназначенное для управления производственными процессами и решения задач синхронизации, координации, анализа и оптимизации выпуска продукции.

Ключевой тенденцией современных LIMS является широкое использование облачных технологий в лабораториях, что позволяет пользоваться единой базой образцов и стандартов, применять бенчмаркинг и лучшие мировые практики экспертизы качества.

Основные функциональные возможности LIMS на предприятиях и в испытательных лабораториях:

- регистрация и идентификация лабораторных образцов;
- управление заданиями и поддержка методик исследований, взаимодействие с лабораторным оборудованием, получение результатов исследований;
- автоматическое формирование лабораторных журналов, отчетов, паспортов и сертификатов качества;
- внутрилабораторный контроль качества;
- оперативный анализ и представление аналитических данных производственным службам предприятия, интеграция с MES-системой и другими модулями корпоративной информационной системы.

Основные возможности LIMS-системы:

- безопасность, хранение, архивирование информации;

- графическая интерпретация данных;
- статистическая обработка данных;
- обработка претензий и рекламаций;
- управление документооборотом;
- актуальная нормативная база;
- планирование работ лаборатории;
- управление образцами, стандартами, реагентами;
- управление оборудованием;
- управление персоналом.

Анализ технологических данных из современных MES- и LIMS-систем позволяет оперативному персоналу и технологам своевременно выявлять причины отклонений по качеству производственного процесса и принимать более обоснованные решения.

Помимо лабораторных исследований LIMS как подсистема корпоративного управления осуществляет:

- управление взаимодействием с клиентами (расчет стоимости услуг по проведению исследований, управление договорными взаимоотношениями);
- управление складскими запасами (расходные материалы и реагенты, контроль запасов и сроков годности);
- управление персоналом в части подтверждения квалификации, прохождения курсов и допусков.

LIMS как модуль корпоративной информационной системы

Ключевыми объектами LIMS являются пробы или продукты, которые выступают как объекты анализа и учета. Над пробами выполняются тесты, проводятся анализы. Результаты анализов сравниваются со стандартами и нормами, установленными для того или иного вида продуктов (продуктовыми спецификациями), и формируются результаты исследований. Задача LIMS – хранить результаты выполненных тестов, управлять этими результатами и генерировать отчеты и графики процессов регистрации образцов и выполнения процедур. LIMS-системы предоставляют аналитические возможности – регистрировать запросы экспертизы и планировать работы; отслеживать, получать и утверждать аналитические данные, отчеты и счета; выполнять управление лабораторией с точки зрения производственной и финансовой статистики и клиентской информации (имена, адреса, торговые представители и т.д.).

Конфигурация LIMS должна соответствовать практике ведения бизнеса предприятия. Для этого используются бизнес-правила, описывающие поведение системы в тех или иных ситуациях. Существуют различные бизнес-правила:

для анализов – например, кто и когда может вносить результаты;

для приборов – например, кто может использовать прибор или используется ли автоматический ввод данных;

для аудита – например, фиксируются ли изменения данных; если фиксируются, то какие; требуется ли электронная подпись;

для лабораторных таблиц – например, можно ли физически удалять записи, учитывать ли разницу во времени.

Бизнес-правила анализов и приборов образуют «Классификатор методик анализа» LIMS и поддерживают сертификацию операторов для подтверждения их права на выполнение определенных анализов и использование определенных приборов.

LIMS как ядро системы качества

LIMS-система позволяет не только увеличить пропускную способность испытательной лаборатории и улучшить качество проводимых анализов, но и перевести на более высокий уровень другие процессы производственной управленческой деятельности. В первую очередь это относится к обеспечению системы качества. Типовые бизнес-процессы получения информации о качестве продукции представлены на рисунке 1.

Система качества предполагает введение на предприятии процедур управления качеством (QC, Quality Control) и гарантии качества (QA, Quality Assurance).

1. С точки зрения QA в LIMS можно:

- конфигурировать окружение для каждого специалиста в соответствии с его задачами (классификаторы методик);
- прослеживать образцы, автоматически генерировать штрихкоды;
- прослеживать измерительные инструменты, администрировать их калибровки;
- фиксировать аналитические методы и отслеживать корректное использование их версий;
- документировать отклонения в работе лабораторий и сообщать о них;

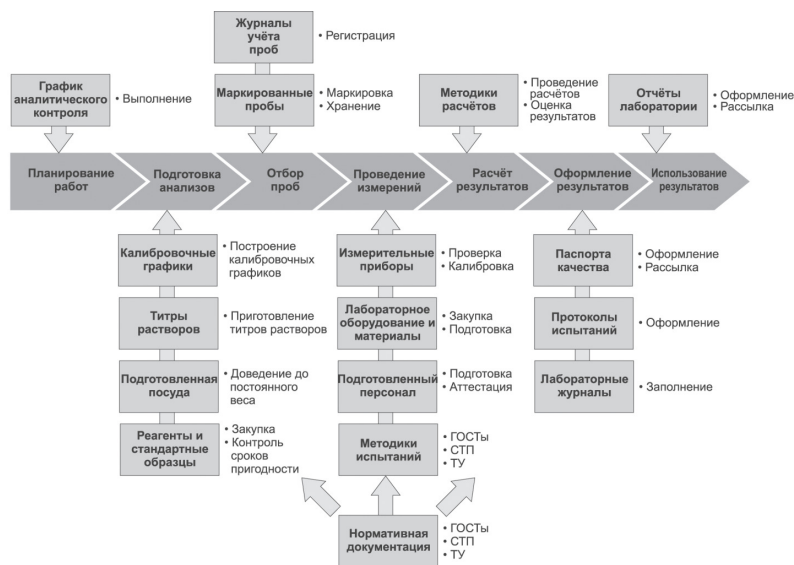


Рисунок 1 – Типовые бизнес-процессы LIMS получения информации о качестве продукции

- интегрироваться с оборудованием, уменьшая ошибки, связанные с человеческим фактором;
- выполнять комплексный документированный аудит всего, что происходит в лаборатории.

2. С точки зрения QC в LIMS можно:

- вводить спецификации для каждого типа аналитических результатов с генерацией событий при их нарушении;
- определять спектр лабораторных «образцов QA/QC» и обрабатывать их;
- отслеживать сроки действия лабораторных стандартов;
- автоматически генерировать статистические отчеты для управления качеством.

Ключевые показатели эффективности LIMS-систем

Современная LIMS-система имеет панель показателей (dashboard) управления, обеспечивает информацией о производительности лаборатории и показывает определенные индикаторы производительности (ключевые показатели эффективности, KPI). К таким показателям относятся: автоматический анализ загрузки оборудования, автоматический анализ загрузки персонала, автоматический анализ завершения работ в срок, автоматический анализ общего количества несоответствующих образцов и материалов, отображение любых специальных для предприятия показателей, отражающих

эффективность работы структурных подразделений по контролю, и др.

Например, типовые показатели эффективности LIMS – стоимость анализа конкретной пробы в стоимости типового анализа; текущее время предоставления результата, доля проб с повторным анализом, стоимость теста; соотношение времени автоматизированной экспертизы по сравнению с ручным анализом, статистические характеристики лабораторных исследований; потери машинного времени при проведении анализа образцов; факторы окружающей среды, анализ прибыли и затрат.

Также к показателям эффективности LIMS-систем относятся: стоимость одного анализа, стоимость каждого образца или пробы, время выполнения анализа, количество невыполненных и несостоявшихся проб, качество проводимых анализов, качество предоставляемых отчетов, удовлетворение потребностей заказчиков и клиентов, использование лучших практик и навыков (бенчмаркинг) в рамках предприятия.

Тенденции LIMS

Наряду с очевидными преимуществами LIMS имеют определенные проблемы – высокая стоимость внедрения систем, дорогостоящая закупка сырья и лабораторного инструментария, что делает LIMS доступной только для крупного бизнеса. Также необходимо обучение экспертов, высокая стоимость обслуживания и обновления.

Спектр секторов использования LIMS достаточно широк. К ним относятся лаборатории производственной и контрольно-аналитической деятельности в фармакологии, биотехнологиях, здравоохранении, медико-

тий при их доведении от изготовителя до потребителя в качестве товароведа в различных организациях.

Области профессиональной деятельности выпускников: товароведная (управление ассортиментом товаров; проведение сертификации товаров и услуг; измерение и оценка потребительской стоимости, уровня качества и конкурентной способности); экспертная; оценочная; коммерческая; экономико-производственно-управленческая и учетная; экономико-учетная; маркетинговая (исследование структуры потребностей населения в товарах, анализ спроса и потребления, реклама товаров); экспериментально-исследовательская.

В рамках обучающих курсов студенты изучают средства автоматизации лабораторных исследований, в частности, в курсе «АРМ эксперта» предусмотрен комплекс лабораторных работ изучения функциональных возможностей системы LabWare LIMS V6 для проведения анализа свойств заданной группы товаров, который включает в себя:

Лабораторная работа № 1. Изучение основных функциональных возможностей лабораторной информационной системы (регистрация образцов, назначение анализов (испытаний), ввод и пересмотр результатов анализов);

Лабораторная работа № 2. Создание анализов и списков анализов;

Лабораторная работа № 3. Создание спецификаций идентификаторов и шаблонов регистрации образцов – рисунок 2 и рисунок 3.

Для выполнения комплекса лабораторных работ в LabWare LIMS V6 необходимо осуществлять правильный подход к выбору свойств, показателей ассортимента и качества товаров в соответствии с целью экспертизы; научиться измерять количественные характеристики товаров; выявлять соответствие действительных значений показателей установленным требованиям; анализировать и оценивать полученные данные для составления заключений или рекомендаций.

Заключение

Таким образом, студенты осваивают систему менеджмента качества лаборатории, в которой реализовано все разнообразие требований, предъявляемым как к испытательным лабораториям, так и к предприятиям в целом.

Литература / References

1. Нуцков, В.Ю. Лабораторно-информационные системы (LIMS) / В.Ю. Нуцков // Мир компьютерной автоматизации. – 2002. – № 1–2. – С. 86–89.

Nutskov, V.Yu. Laboratorno-informatsionnyye sistemy (LIMS) / V.Yu. Nutskov // Mir komp'yuternoy avtomatizatsii. – 2002. – No. 1–2. – P. 86–89.

2. Зайцева, Т.М. Критерии выбора лабораторной информационной системы / Т.М. Зайцева // Лабораторные информационные системы и системы управления производством (LIMS&MES): сб. науч. тр. – М.: ООО «МИТ», 2008. – С. 170–177.

Zaytseva, T.M. Kriterii vybora laboratornoy informatsionnoy sistemy / T.M. Zaytseva // Laboratornyye informatsionnyye sistemy i sistemy upravleniya proizvodstvom (LIMS&MES): sb. nauch. tr. – М.: ООО «МИТ», 2008. – P. 170–177.

3. Global Laboratory Information Management System (LIMS) Market 2015–2019 [Электронный ресурс] // Research and Markets. – Mode of access: http://www.researchandmarkets.com/research/48bh9z/global_laboratory. – Date of access: 26.05.2016.