



ТЕХНОЛИНК



Лабораторная
информационная система
на платформе LabWare LIMS

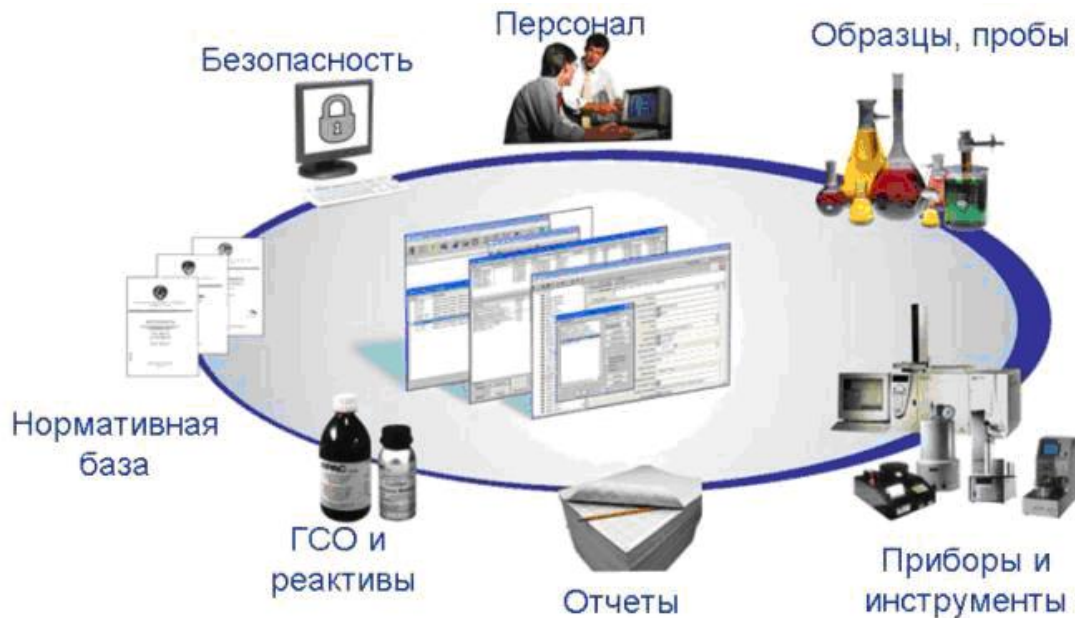
Краткое описание

Оглавление

Краткие сведения о ЛИС	2
Архитектура ЛИС.....	3
Соответствие требованиям современной нормативной базы.....	4
Платформы разработки	5
Отчетные формы	5
Графическая интерпретация.....	5
Внутренний контроль качества результатов анализа	5
Процедуры аудита.....	6
Интеграция	6
Интеграция с системами документооборота.....	6
Интеграция с системами уровня АСУП (ERP).....	7
Интеграция с системами уровня MES	7
Интеграция с АСУТП	7
Конфигурация системы	8

Краткие сведения о ЛИС

Лабораторная информационная система (ЛИС, LIMS) – это информационная технология, предназначенная для получения достоверной информации по результатам испытаний и оптимизации полученной информации с целью ее использования для принятия управленческих решений.



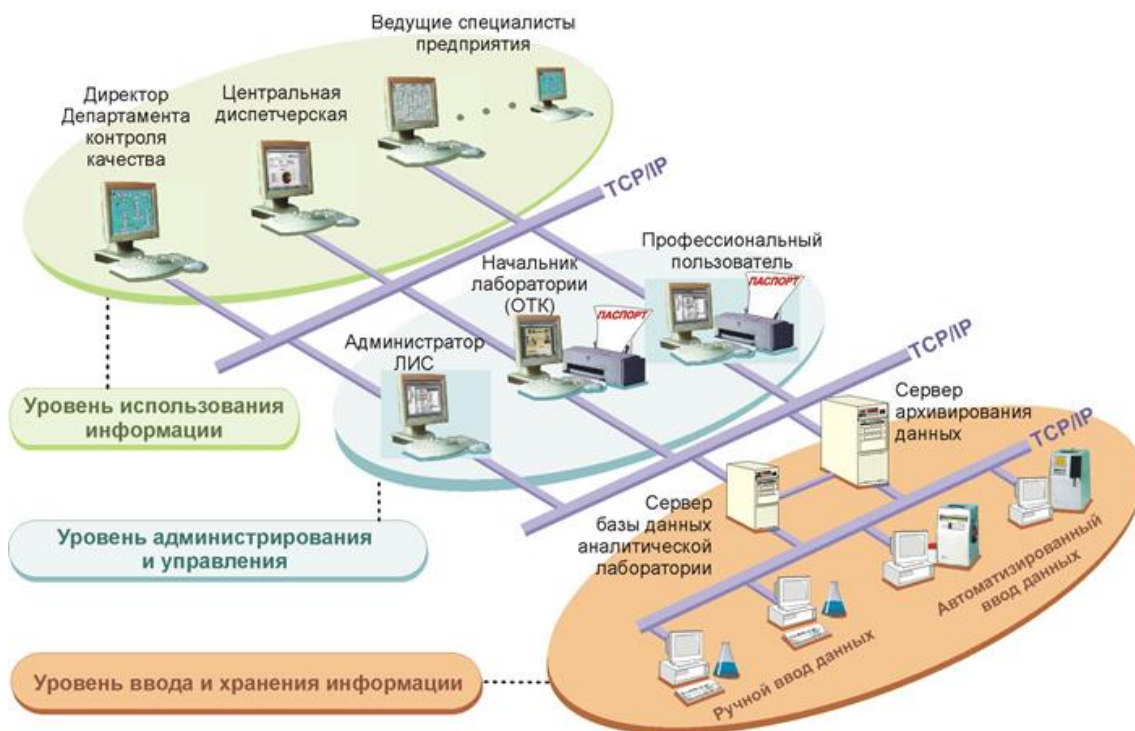
Применение ЛИС в лаборатории приводит к существенному повышению эффективности операционной деятельности. Повышается производительность труда, обеспечивается неукоснительное соблюдение регламентных бизнес-процессов, упрощается взаимодействие лаборатории и ОТК со смежными подразделениями предприятия.

Ниже на рисунке приведен типовой процесс управления пробами (образцами), автоматизируемый с помощью ЛИС.



Архитектура ЛИС

ЛИС LabWare (см. рис.) построена на архитектуре “клиент-сервер”. Модель “клиент-сервер” в настоящее время является доминирующей компьютерной архитектурой для ЛИС. Клиент-серверные системы используют вычислительную мощь одновременно как клиента, так и сервера, возлагая интенсивную обработку данных на сервер и оптимизируя сетевой трафик так, чтобы повысить общую эффективность работы ЛИС.



ЛИС в лаборатории создает иерархическую структуру, в которой каждый из уровней обладает доступом только к строго определенной информации и имеет четко установленные полномочия, что позволяет осуществлять достоверный контроль качества.

ЛИС осуществляет распределение задач между исполнителями и реализует контроль со стороны руководящего звена на всех этапах выполнения аналитического контроля и формирования сертификатов и протоколов качества.

На уровне ввода информации исполнитель (лаборант, научный сотрудник, специалист) осуществляет занесение данных в ЛИС, при этом он не обладает правом корректировки результатов и не имеет доступа к архивам. Ввод данных может осуществляться как ручным способом - путем заполнения соответствующих ячеек, так и автоматизированным – путем считывания данных с инструментов и приборов, имеющих коммуникационные порты.

Серверы ЛИС осуществляют архивирование и хранение всех полученных данных, на основании которых составляются паспорта, сертификаты и протоколы качества промежуточной и готовой продукции.

На уровне администрирования осуществляется постановка и распределение задач специалистом, принимаются решения по качеству сырья, промежуточной и товарной продукции.



Полученная информация о качестве сырья, промежуточной и товарной продукции обрабатывается на уровне использования информации для принятия управленческих решений на основе достоверных данных.

Соответствие требованиям современной нормативной базы

ЛИС LabWare разработана с учетом требований, предъявляемых к системам менеджмента качества (ISO 9001:2000 Series, ГОСТ Р серии 9001-2001), к компетенции испытательных лабораторий (ISO/IEC 17025-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000), а также нормам GLP (Good Laboratory Practice) и GALP (Good Automation Laboratory Practice). ЛИС LabWare отвечает всем этим требованиям, в том числе обеспечивает полное отслеживание образцов, сертифицирует пользователей, управляет приборами, поддерживает систему стандартизации и спецификации образцов, обеспечивает полный аудит, позволяет задавать график для отчетов и различных операций с образцами, имеет интерактивную систему помощи и подсказок, и также множество других разнообразных возможностей.

Обеспечение компетентности лабораторий требует надежного управления информацией, получаемой и накапливаемой в лаборатории в процессе ее жизнедеятельности при реализации технических требований, обеспечивающих проведение испытаний, а также требований управления, обеспечивающих стабильность функционирования лаборатории в закрепленной области деятельности. Лабораторно-информационная система LabWare служит уникальным инструментом для оценки приемлемости результатов измерений, в соответствии с нормами и правилами государственной системы обеспечения единства измерений (ISO 5725-2002, ГОСТ Р ИСО 5725-2002).

Платформы разработки

Для обеспечения гибкого управления программой и возможности ее адаптации на любом Предприятии, реализована поддержка большинства коммерчески-доступных реляционных баз данных (Access, Oracle, MS SQL Server, Sybase, Informix, Db2, MySQL). Это дает возможность оперативно вносить все появляющиеся изменения и легко конфигурировать программу в зависимости от каждой конкретной ситуации. Предприятие может найти именно то решение, которое максимально соответствует специфике его деятельности. Все операции по подобной настройке могут осуществляться персоналом, ответственным за сопровождение программного продукта.

Клиент ЛИС работает в среде MS Windows (NT, 2000, XP). Сервер базы данных управляется операционной системой типа Windows, UNIX и поддерживает сетевые протоколы типа TCP/IP. ЛИС обеспечивает мультиязыковую поддержку.

Отчетные формы

Для генерации любых типов отчетных форм, принятых на предприятии, используется стандартный программный продукт Crystal Reports - широко используемое прикладное средство для составления отчетов, позволяющее как модифицировать уже созданные отчеты, так и создавать их новые типы.

Формирование отчетов осуществляется либо ручным способом, либо автоматически, в соответствии с установленными в системе временными или календарными событиями. Полученные отчеты могут быть экспортированы в различные форматы (такие как PDF, Word, Excel, XML, Text, Lotus Notes, Rich Text, и др.). Отчеты презентационного характера можно просматривать через web-браузер (HTML), а также рассылать по электронной почте заинтересованным лицам (в т.ч. автоматически).

Графическая интерпретация

Благодаря встроенному модулю PlotViewer результаты испытаний могут отображаться системой непосредственно в режиме реального времени, с использованием встроенного модуля. Для статистического анализа данных, полученных в ходе проведения каких-либо процессов и управления качеством процессов, лабораторно-информационная система позволяет автоматически строить различные графики, отражающие изменения требуемых показателей (например, контрольные карты Шухарта и др.) с помощью встроенного в систему модуля NWA Quality Analyst.

Любые статистические данные, представленные в графической форме, также можно экспортировать в различные форматы (такие как PDF, Word, Excel, XML, Text, Lotus Notes, Rich Text, и др.), вставлять в отчетные формы и рассылать по электронной почте заинтересованным лицам.

Внутренний контроль качества результатов анализа

В настоящее время лаборатории обязаны проводить внутренний контроль качества результатов анализа с целью обеспечения необходимой точности результатов текущих анализов и экспериментального подтверждения лабораторией своей технической компетентности.

Регламентирующим документом для внутреннего контроля лаборатории является ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002.

Процедуры контроля качества проводятся с использованием аттестованных образцов, применением различных сочетаний методов разбавлений и добавок, также возможно сравнение с контрольной методикой. При этом контролируются показатели качества измерений, регламентированные в ГОСТ Р ИСО 5725: повторяемость, внутрилабораторная прецизионность, правильность и точность.

ЛИС LabWare в рамках требований ГОСТ Р ИСО 5725 предоставляет средства автоматизации выполнения внутреннего контроля: организацию эксперимента по определению установленных показателей качества результатов анализа при реализации методик анализа в лаборатории, планирование контролируемых испытаний, проведение математических расчетов, хранение результатов, формирование отчетов и информирование заинтересованных лиц.

Процедуры аудита

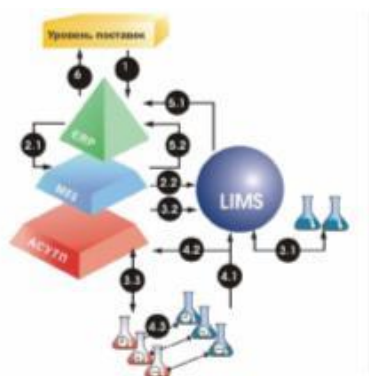
В международных стандартах серий ИСО 9000 подчеркивается важность аудитов (проверок) деятельности по оценке соответствия продукции, а также надзора за поставщиками и всеми мероприятиями по улучшению системы менеджмента качества на предприятии. В процессе проведения аудита информация, относящаяся к целям, объему и критериям аудита, включая информацию по взаимодействию функций, видов деятельности и процессов, должна формироваться методом соответствующей выборки и быть проверяема.

ЛИС LabWare имеет встроенное средство управления аудитом. Механизм аудита в системе находится в непрерывной работе, контролируя все действия и изменения, вносимые в систему уполномоченным специалистом, при этом сохраняя как эти действия, так и информацию о дате и времени внесения изменений. Записи аудита зашифрованы в базе данных и не могут быть заменены.

Интеграция

Благодаря тому, что платформа LabWare LIMS является открытой и гибко настраиваемой, лабораторная система легко стыкуется со смежными ИТ-решениями на предприятии:

- с системами документооборота
- с системами уровня АСУП (ERP)
- с системами уровня ИСУП (MES/EMI)
- с системами уровня АСУТП (SCADA)



Интеграция с системами документооборота

ЛИС также поддерживает MAPI и VIM системы обмена сообщениями, включая Microsoft Exchange и Lotus Notes. Это позволяет осуществлять обмен электронными сообщениями и проводить конференции внутри ЛИС.

Интеграция с системами уровня АСУП (ERP)

Информационная база подразделений по контролю качества интегрируется с автоматизированными системами управления предприятием класса ERP.

ЛИС LabWare интегрируется с различными системами верхнего уровня, среди которых SAP R/3, ВРСS, ВААН, Movex, JD Edwards, Ахарта, Галактика и др.

С системой SAP R/3 ЛИС LabWare имеет сертифицированный интерфейс QM-IDI.

Интеграция с системами уровня MES

ЛИС LabWare является основным поставщиком данных о качестве в системы планирования и моделирования производства. ЛИС конфигурирует данные в удобном формате для прочтения системами класса RPMS/PIMS (Process Management Information Systems). Для передачи данных ЛИС использует следующие стандартные опции:

Собственный сервер OPC, Oracle View (просмотр базы данных ЛИС, включающих категории последних семи дней), текстовые файлы (CSV), прямой доступ к базе данных (при помощи ODBC). ЛИС LabWare имеет сертифицированные интерфейсы к системам таких производителей, как GE Fanuc (PROFICY MES), Emerson, Honeywell, AspenTech (Infoplus21), OSI Software (PI), Yokogawa (Eхаquantum) и др.

Интеграция с АСУТП

В ЛИС LabWare предусмотрены механизмы и средства для интеграции с системами технологического уровня – АСУТП. Такая интеграция преследует несколько целей. Во-первых, это автоматизированная передача данных лабораторных анализов на операторские компьютеры АСУТП для наиболее быстрого и точного реагирования на изменения режимов и соответствующих параметров технологических процессов. Во-вторых, это автоматизированное получение в ЛИС технологических данных (температура, давление и пр.) из АСУТП, необходимых для правильной интерпретации и соответствующего оформления результатов лабораторных испытаний. Кроме того, накопление в ЛИС из АСУТП данных о режимах технологического процесса позволяет проводить их статистическую обработку совместно с данными ЛИС для выявления корреляционных зависимостей. Это позволяет оптимизировать регламенты режимов технологических процессов и выработать рекомендации для их оперативной корректировки.

Для осуществления интеграции в ЛИС LabWare имеется несколько возможностей. В качестве стандартного механизма обмена следует рекомендовать использование общепризнанного открытого протокола обмена технологическими данными – OPC (OLE for Process Control – OLE для управления технологическими процессами). В настоящее время практически все известные программные продукты, применяемые для создания АСУТП, в частности SCADA, могут выступать в качестве OPC-клиентов. Система ЛИС LabWare имеет встроенный модуль, реализующий в ней функциональность OPC-сервера. Это делает её полностью открытой для интеграции с указанными выше программами-клиентами уровня АСУТП.

Многие SCADA и другие программы автоматизации могут сами выступать в качестве OPC-серверов. В этом случае допустимо использовать модуль системы ЛИС LABWARE, реализующий в ней функциональность OPC-клиента. Это может оказаться даже более предпочтительным,

учитывая, что регламент конкретной системы на базе ЛИС может не предусматривать круглосуточную работу, что является стандартным требованием для программ-серверов и что практически всегда свойственно АСУТП.

Помимо указанной OPC-технологии, система ЛИС LabWare позволяет осуществлять интеграцию и с помощью других известных механизмов. Сюда относится, в первую очередь, DDE-обмен. Также не следует забывать об электронных рассылках и файловых операциях. Поскольку в случае ЛИС нет необходимости поддерживать жёсткое реальное время, эти механизмы следует признать вполне приемлемыми. И наконец, для систем со специализированными протоколами обмена ЛИС LabWare допускает применение программирования на встроенном языке LW BASIC, имеющем, в частности, функции для обмена TCP/IP-пакетами или для взаимодействия с оборудованием через COM-порты. Для систем же с очень специфическими протоколами обмена возможно подключение к ЛИС LabWare внешних специализированных dll-модулей.

Следует также упомянуть, что дополнительные возможности предоставляются тесно интегрированным с ЛИС пакетом LabWare LabStation, который предназначен для работы с оборудованием со сложным внешним интерфейсом обмена.

Конфигурация системы

ЛИС LabWare используется многими ведущими компаниями в 68 странах мира и поддерживает 22 национальных языка, в том числе и русский. Все тексты на экране, кнопки, меню, сообщения об ошибках и т.д. настраиваются в соответствии с требованиями и пожеланиями Заказчика и отражают принятые на Предприятии терминологические формулировки. Разные пользователи могут использовать различную терминологию в одно и то же время.