

АВТОМАТИЗОВАНА ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА «ЛАБОРАТОРІЯ» — РЕАЛІЗАЦІЯ НОВІТНІХ ІНФОРМАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В ЛАБОРАТОРНІЙ ПРАКТИЦІ

В. Новіков, кандидат технічних наук, директор Навчально-консультаційного центру «Євроакадемія», м. Київ

**Автоматизированная информационная система «Лаборатория» —
реализация новейших информационных технологий в лабораторной практике**

В. Новиков, кандидат технических наук, директор Учебно-консультационного центра «Евроакадемия», г. Киев

Automated Information System «Laboratory» — Implementation of New Information Technology in laboratory

V. Novikov, Candidate of Technical Sciences, Director of Training consulting center «Euroacademia», Kiev

*У роботі обґрунтовано необхідність упровадження
в лабораторіях автоматизації технічного документообігу з урахуванням вимог
ДСТУ ISO\IEC 17025 [1] на прикладі розробленої автором програмної реалізації.*

ВСТУП

Виконання вимог стандарту ДСТУ ISO\IEC 17025 [1] (міжнародний стандарт [2]) вимагає від лабораторії значних ресурсів і матеріальних витрат. Документообіг, кількість журналів, інших технічних документів та документів системи управління якістю (СУЯ) у лабораторіях, акредитованих на відповідність вимогам [1], зростає на порядок порівняно з періодом до акредитації [3, 4].

Ведення документів СУЯ за вимогами [1] необхідне, щоб лабораторія була у змозі довести свою компетентність перед органом акредитації. Ця процедура вимагає від лабораторії значних ресурсів і «невиробничих» витрат. Стає очевидною необхідність використання новітніх інформаційних технологій у лабораторній практиці з метою зменшення витрат на підтримку системи доказів компетентності шляхом, наприклад, відмови від паперових носіїв і упровадження елементів автоматизованих систем управління.

Автор цієї статті розпочинає цикл публікацій, присвячених аналізу можливостей практичного застосування в лабораторіях результатів наукових досліджень у галузі інформаційних технологій.

Метою статті є обґрунтування необхідності впровадження в лабораторіях автоматизованої ін-

формаційної системи (АІС) «Лабораторія» [5], що дозволяє повністю реалізувати концепцію електронних журналів та використовувати мобільні засоби для управління роботою лабораторії.

Технічна реалізація

АІС «Лабораторія» є веб-орієнтованою системою, яка не вимагає встановлення ніякого спеціального програмного забезпечення, з якою необхідно мати лише веб-браузер або його мобільну версію.

Уже відомі інформаційно-орієнтовані системи управління якістю лабораторії (Laboratory Information Management Systems (LIMS)) [6, 7], але всі вони реалізовані на комерційній платформі компанії Майкрософт (.NET), орієнтовані на операційну систему MS Windows і переважно на один веб-браузер (MS Internet Explorer), що накладає певні обмеження на систему та унеможливорює використання мобільних засобів для роботи з нею. Більшість таких систем було розроблено без урахування вимог стандарту [1] та національної нормативної бази [8—10]. АІС «Лабораторія» є першою, що реалізована на незалежній оригінальній платформі та розроблена на мові програмування PHP [11]. Як систему управління базою даних для АІС «Лабораторія» ►

використано загальну відому систему з відкритим кодом PostgreSQL [12]. Усі технології, на яких написана АІС «Лабораторія», є безкоштовними та незалежними від операційної системи [5, 11, 12], а отже не створюють додаткової її вартості та комерційних обмежень. АІС «Лабораторія» розроблялась з врахуванням усіх вимог стандарту [1] та відповідних рекомендацій Євролаб [13].

Щоб користувачі могли працювати із системою, їм має бути присвоєно унікальне ім'я користувача та пароль, що однозначно ідентифікують кожного користувача в системі. Згідно з рекомендаціями Технічного звіту Євролаб [14], таких технічних заходів достатньо для ідентифікації. Але, за вимогою лабораторії, АІС «Лабораторія» може підтримувати і складнішу авторизацію, наприклад, за допомогою мобільного телефону, індивідуального флеш-носія тощо.

Структура та функціонування

Структуру АІС «Лабораторія» можна умовно подати у вигляді блоків (рис. 1). Кожен блок має реалізовувати певний набір функцій у загальній сукупності вимог до компетентності лабораторії. Упровадження блоків може проводитись незалежно один від одного, таким чином лабораторія має можливість вибору рівня та деталізації автоматизації процесів. Розглянемо деякі блоки системи більш детально.

Система обігу зразків вирішує завдання приймання та реєстрації заявок (замовлень) на проведення випробувань чи калібрування/повірки відповідальним персоналом. Заявка автоматично ідентифікується за унікальним номером згідно з правилами нумерації заявок в лабораторії, формується вартість випробувань залежно від обраних методик та показників, що необхідно визначити (якщо відповідний підблок вартостей потрібен). Автоматично реєструються заявки та зразки / проби / засоби вимірювальної техніки (ЗВТ) на випробування / калібрування / повірку з однозначною ідентифікацією згідно з вимогами [1]. Існує можливість друку номера зразка / заявки чи відповідного штрих-коду, що можна фізично нанести (наприклад, наклеїти) на пробу / зразок / ЗВТ. АСУ «Лабораторія» має принцип фіксації будь-яких дій у системі згідно з [1]: *хто* виконав *ту* чи *іншу* дію, *коли* і *чому*, якщо це якісь виняткові або надзвичайні ситуації. Тому зрозуміло, що у процесі приймання проби чи заявки у відповідних журналах кожний запис можна прослідкувати до відповідального користувача та час його дії.

Відповідно до оформленої заявки відповідальний співробітник може виконувати друк відповідних

бухгалтерських документів (наприклад, рахунку, податкової накладної тощо) з автоматично сформованими вартостями та калькуляцією послуг. Система може виконувати контроль за актом приймання-передачі наданих послуг на випробування та за оплатою послуг. Якщо оплата послуг чи отримання документації від замовника не була підтверджена заявкою, система не дозволяє видавати протокол випробувань/калібрування згідно з процедурою СУЯ в лабораторії. Зрозуміло, що як і всі інші дії, ці також фіксуються.

Після прийому заявки (замовлення) та зразків відповідальний виконавець створює у системі лист-завдання на випробування. В цьому листі за кожним показником / методикою система просить призначити виконавця (або відділ, підрозділ залежно від розмірів лабораторії). Система «знає», хто уповноважений на виконання вимірювань за тією чи іншою методикою, тому в переліку вибору виконавців будуть саме ті, хто допущений до виконання.

За створеним листом-завданням кожен виконавець бачить, яка йому визначена робота, з яким зразком (за номером), за якою методикою виконання вимірювання. Виконавець не зможе побачити інформацію щодо замовника даного зразка / проби. Запис результатів виконавець може робити з мобільних технічних засобів, враховуючи планшети, поступово відповідно до послідовності їх отримання.

Під час реєстрації результатів система може автоматично:

- обчислити кінцевий результат за первинними даними;
- усереднити результати паралельних вимірювань;
- обчислити невизначеність результату вимірювання;
- оцінити результат за лінійним калібруванням;
- підказати можливі «типові» варіанти запису до журналів (щоб скоротити час уведення), наприклад, «виявлено», «не виявлено». Ці варіанти уже можуть бути доступні для вибору і їх не треба кожен раз набирати з клавіатури;

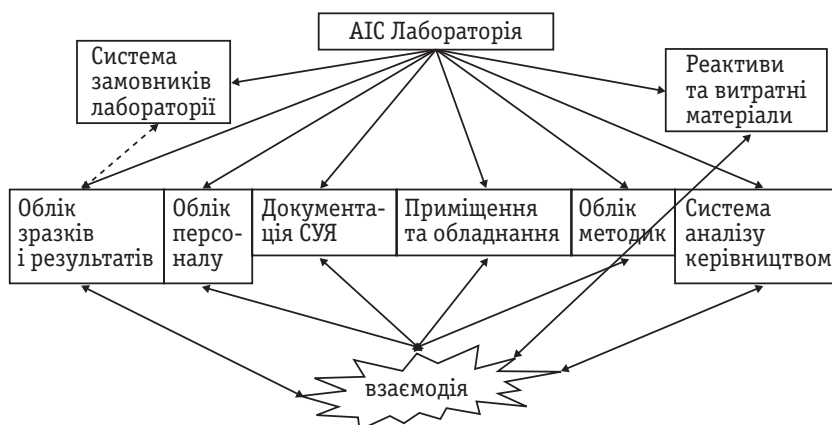


Рис. 1. Структура АІС «Лабораторія»

■ зареєструвати результати для багаторазових спостережень за багатьма зразками та показниками, впроваджуючи методи швидкої роботи з електронними журналами, що особливо ефективно, коли зразків в лабораторіях тисячі (наприклад, за змивами у мікробіологічних лабораторіях).

Система додатково слідкує за дотриманням кліматичних умов та не допускає проведення випробувань, якщо умови не приведено до необхідних згідно з відповідними вимогами до приміщень та умов проведення робіт у лабораторії. В АІС «Лабораторія» побудована ціла система нагадувань та обмежень для контролю/верифікації обладнання та приміщень.

Якщо замовлені випробування/калібрування проведені зі зразком/пробою/ЗВТ, то система автоматично формує готовий до затвердження протокол випробувань/калібрування. Відповідальний співробітник лабораторії на своєму робочому місці затверджує всі сформовані протоколи у системі.

Революційність рішення полягає в тому, що навіть, якщо керівник лабораторії знаходиться не на своєму робочому місці, а у відрядженні в іншому місті чи, навіть, в іншій країні, він все одно може працювати з АІС «Лабораторія», затверджувати протоколи та контролювати роботу лабораторії. У цілому, завдяки запропонованим у системі рішенням, вона може бути впроваджена в лабораторіях, які є географічно розпорознені (наприклад, підрозділи лабораторії в різних містах) або мобільні. Контроль, розподіл завдань та облік зразків може бути єдиним. Електронні журнали також єдині. Керівник лабораторії, перебуваючи у центральному офісі лабораторії, зі свого робочого місця може повністю контролювати діяльність усіх підрозділів лабораторії, що, можливо, знаходяться за сотні кілометрів від нього.

Після затвердження протоколу випробувань система дозволить відповідальному персоналу роздрукувати і видати протоколи. Зрозуміло, що система фіксує всі дії з протоколами та автоматично формує журнал виданих протоколів. На цьому закінчується схема від прийому заявки до видачі протоколу замовнику.

Відповідальний співробітник (звичайно, завідувач лабораторії) може працювати з усіма автоматично сформованими в лабораторії журналами в електронному виді: журналами випробувань / калібрування, прийнятих зразків / проб, реєстрації заявок, виданих протоколів тощо. Електронний журнал, незважаючи на його розміри

(уявіть паперовий журнал на 300 сторінок), можна швидко переглядати, знаходити конкретні результати, виконувати пошук за датою проведення, виконавцем, пробом. Пошук та фільтрація даних у журналах виконуються за долі секунд, що не можна навіть порівнювати з використанням паперового журналу.

У випадку виявлення помилки в будь-якому журналі система дозволяє виправити її, зазначити особу, що виправила, час внесення правки та її причини. При цьому виправлений результат не видаляється із системи. Таким чином, можна простежити всі виправлення та попередні значення аналогічно до паперового журналу. Зрозуміло, що на відміну від паперового журналу, система відслідковує, чи був затверджений протокол випробувань/калібрування з даним результатом і чи необхідно його відкликати.

Блок-схема системи обігу зразків та результатів зображена на рис. 2.

Розглянемо коротко інші блоки системи. Система замовників лабораторії дозволяє вирішувати такі завдання:

- переглядати обіг зразків замовника в лабораторії (стан випробування, можна видавати протокол чи ні, чи є оплата тощо);
- приймати скарги від замовника (автоматична реєстрація);
- видавати протоколи замовнику в електронному виді (звітування в електронному виді).

Технічна реалізація даного блоку не вимагає встановлення будь-якого програмного забезпечення у замовника, оскільки АІС «Лабораторія» є веб-орієнтованою системою, а тому є безкоштовною для замовників лабораторії. Усі замовники можуть користуватись системою через Інтернет, попередньо отримавши ім'я користувача та пароль від лабораторії.



Рис. 2. Блок-схема системи обігу зразків АІС «Лабораторія»

Зрозуміло, що система не дозволить порушити умов конфіденційності. Замовники зможуть побачити лише свої зразки чи заявки без можливості якось впливати на результати. У цій же підсистемі вони зможуть зареєструвати скаргу чи рекламацию і лабораторія буде вимушена її розглянути.

Система реактивів і витратних матеріалів автоматизує такі завдання:

- автоматичний та напівавтоматичний облік витрати та приготування реактивів під час проведення випробувань/калібрувань;
- контроль за умовами зберігання реактивів та витратних матеріалів;
- контроль за терміном придатності;
- формування заявок на закупку реактивів, планування закупки;
- інформування щодо реактивів чи витратних матеріалів у режимі реального часу: скільки лишилося, в якій тарі, де зберігається, серійні номери, терміни придатності тощо.

Система обліку методик реалізує такі завдання:

- документування створення / упровадження нової методики в лабораторії;
- валідація методики в лабораторії згідно з вимогами стандарту [1];
- затвердження методики, скасування методики, класифікація застарілих / нечинних методик;
- допуск персоналу до виконання методик;
- автоматичне забезпечення унеможливлення роботи за нечинною методикою або недопущенням персоналом.

Система приміщень та обладнання лабораторії вирішує такі завдання:

- облік приміщень;
- облік обладнання;
- ведення електронного журналу умов проведення випробування / калібрування;
- автоматизоване унеможливлення проведення випробувань, якщо умови не приведені до зазначених у вимогах;
- унеможливлення використання невідповідного обладнання для випробування / калібрування;
- автоматизований облік повірки / калібрування ЗВТ.

Система електронних документів СУА автоматизує такі завдання:

- розроблення або наповнення ними для використання лабораторією;
- узгодження за допомогою «електронного підпису»;
- затвердження керівництвом;
- ознайомлення персоналу;
- актуалізація;
- убезпечення від використання нечинних або застарілих згідно з [1];

- документування невідповідностей, внутрішніх аудитів, коригувальних дій тощо;
- забезпечення вимог конфіденційності.

Цей блок ми розглянемо детальніше в одній з наступних робіт, оскільки він може бути цікавим не лише лабораторіям, а і будь-яким підприємствам, що мають чи розробляють СУА.

Система аналізування керівництвом вирішує такі завдання:

- перегляд звітів співробітників, результатів аудитів, невідповідностей, коригувальних дій, результатів міжлабораторних порівнянь та навчання, скарг тощо відповідно до спектру аналізування;
- реєстрація системою прийнятого керівництвом рішення з того чи іншого питання і простеження виконання;
- затвердження документів СУА, методик, інструкцій персоналу тощо;
- скасування результатів, призупинення / відновлення роботи лабораторії у разі виникнення невідповідності.

Система обліку персоналу вирішує такі завдання:

- планування та облік навчання;
- облік атестації / сертифікації;
- допуск до проведення випробувань/калібрувань за конкретними методиками (враховуючи нові в лабораторії);
- робота з робочими інструкціями.

Зрозуміло, що поділ системи на блоки є умовним. Блоки є певною мірою взаємозалежними, використовують деякі спільні функції один одного. Але це не робить неможливим упровадження окремих блоків.

Технічні вимоги

Зважаючи на реалізацію системи для впровадження АІС «Лабораторія» в практику, необхідні такі засоби: комп'ютерна мережа в лабораторії з будь-якою операційною системою та швидкістю, один виділений комп'ютер (сервер) із незалежним джерелом живлення та фізичним захистом від псування та несанкціонованого доступу. Сервер може бути встановлений в лабораторії або в мережі Інтернет. Для роботи з АІС «Лабораторія» за допомогою мобільних засобів в лабораторії має бути доступна бездротова мережа («Wi-Fi»).

В АІС «Лабораторія» реалізована незалежна система забезпечення збереженості, цілісності та захисту даних у рамках вимог [1, 2]. Кожні чотири години (згідно з рекомендаціями Євролаб [13]) виконується резервне копіювання даних.

Паролі зберігаються у зашифрованому виді і є невідомими розробнику. У випадку впровадження серверу в Інтернеті вся інформація, що пересилається, є також зашифрованою аналогічно до мето-

дів, які використовують, наприклад, банківські системи в Інтернеті для забезпечення та конфіденційності інформації.

Система була оцінена на придатність до застосування (валідована) в ряді випробувальних лабораторій, акредитованих за [1]. Система була сертифікована у системі УкрСЕПРО.

Далеко не всі паперові журнали можна замінити електронними, але з розвитком інформаційних технологій це стало можливо завдяки використанню мобільних засобів, таких наприклад, як планшетів та систем, що дозволяють працювати з цими мобільними засобами. Таким чином, можна повністю відмовитися від будь-яких паперових журналів в лабораторіях, планшет можна, як і паперовий журнал, взяти з собою на робоче місце або до певного обладнання, або в приміщення з особливими умовами. Економічна ефективність такого рішення вражаючи, зважаючи, що вартість планшетів, що можна використовувати в лабораторіях, в середньому складає всього 1,5 тис. грн.

Переваги системи

Переваги упровадження АСУ «Лабораторія»:

- економічна ефективність за рахунок повної автоматизації паперових журналів і носіїв технічних даних, що зменшує собівартість випробувань/калібрувань;
- автоматичне забезпечення виконання вимог стандарту [1], включаючи технічні вимоги, вимоги щодо конфіденційності, щодо управління дани-

ми, документацією, протоколами випробувань тощо;

- зменшення витрат на підготовку лабораторії до акредитації та/або інспекційного нагляду;
- функціональна та ефективна СУА в електронному виді;
- зручність і швидкість використання (наприклад, перегляд електронного журналу, пошук за часом виконання вимірювання чи за виконавцем тощо.)
- можливість поетапного, «поблочного» упровадження системи тощо.

На сьогодні запропонована АІС «Лабораторія» є єдиною вітчизняною автоматизованою інформаційною системою для роботи СУА лабораторії, розробленою згідно з вимогами [1], що має можливість роботи з мобільних технічних засобів.

ВИСНОВКИ

У статті розглянуто оригінальний варіант вирішення актуального технічного завдання — автоматизації роботи лабораторії в рамках вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 — АІС «Лабораторія».

Уперше запропоновано реалізацію концепції «електронних журналів» із застосуванням мобільних технічних засобів в АІС «Лабораторія», що дозволяє повністю відмовитися від реєстрації будь-яких даних на паперових носіях у лабораторіях.

Проаналізовано основні переваги розробленого програмного продукту АІС «Лабораторія» перед аналогічними системами, які традиційно застосовувались у лабораторії.

ЛІТЕРАТУРА

1. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT): ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. — [чинний від 2007-07-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2007. — 27 с. — (Національний стандарт України).
2. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: ISO/IEC 17025:2005. — [valid from 2005-05-15]. — Geneva: ISO, 2005. — 28 p. — (International Standard).
3. Зоргач Д. Аналіз основних невідповідностей, що виникають при акредитації лабораторій / Д. Зоргач, В. Новіков, А. Пазюк // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 4. — С. 52—55.
4. Новіков В.Н. Тенденции развития требований к компетентности лабораторий в соответствии с ИСО/МЭК 17025:2005 / В.Н. Новіков // Методы оценки соответствия. — 2006. — № 10 (4). — С. 26—28.
5. АІС «Лабораторія» 2.0. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.euroacademia.com.ua/menu-item.php?id=30>
6. LIMS — Википедия.[Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://ru.wikipedia.org/wiki/LIMS>
7. LIMS by STARLIMS. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.starlims.com/>
8. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.1998 № 113/98-Вр (у редакції Закону України від 15.06.2004 № 1765-IV).
9. Which LIMS is best? [Електронний ресурс] — Режим доступу: <http://www.scientificcomputing.com/article-in-Which-LIMS-is-Best-051509.aspx>
10. LIMS Finder. The first Web Browser Based LIMS. [Електронний ресурс] — Режим доступу: http://www.limsfinder.com/BlogDetail.aspx?id=30582_0_25_0_C
11. PHP: PHP: Hypertext Preprocessor. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://php.net/index.php>
12. PostgreSQL: The world's most advanced open source database. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.postgresql.org/>
13. EUROLAB TR 2/2006 «Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO\IEC 17025:2005». ■