

КОМПЬЮТЕРИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

В. ДВОРКИН, Институт нефтехимического синтеза им. А.В. Топчиева РАН

В работе над компьютеризацией аналитических лабораторий, исследующих продукцию, в том числе различные виды кормов и комбикормов, нами были выделены три основные ее пути:

- использование системы управления лабораторной информацией LIMS (ЛИС), позволяющей компьютеризировать в рамках одной программы (или программно-аппаратного комплекса) все, что можно;
- применение специализированных компьютерных программ, каждая из которых решает задачи определенного плана (компьютеризация «блоками»);
- написание простых «офисных» программ, каждая из которых решает какую-либо локальную задачу.

Следует отметить, высокая стоимость LIMS (обычно выше 100 000 долл. США), необходимость обучения сотрудников, сложности в установке и эксплуатации систем резко ограничивают ее применение, а кустарный характер «офисных» программ сделал их неконкурентоспособными, поэтому основным путем компьютеризации лабораторий в настоящее время являются специализированные компьютерные программы (компьютеризация «блоками»).

Основные задачи, решаемые в лабораториях и поддающиеся компьютеризации:

- управление аналитическими приборами, регистрация аналитического сигнала;
- расчет результатов измерений;
- проверка приемлемости результатов;
- контроль стабильности результатов;
- другие способы внутрилабораторного контроля;
- оценка метрологических характеристик методики в лаборатории и т.д.
- учет и хранение документов, изменений и дополнений к ним, архивных копий;
- хранение перечней определяемых показателей и объектов исследований;
- ведение списков заказчиков и субподрядчиков;
- учет реактивов, материалов и стандартных образцов;
- учет и контроль состояния оборудования (средств измерений и др.);
- учет сотрудников и слежение за своевременностью повышения ими квалификации;
- регистрация претензий и предпринятых корректирующих действий;

- организация внутренних проверок и анализа со стороны руководства;
- регистрация поступающих образцов;
- контроль за прохождением образцов в лаборатории;
- подготовка протоколов и их передача заказчиком исследований;
- печать необходимых сведений;
- хранение информации.

Если оставить в стороне управление приборами, обычно осуществляемое встроенными компьютерами, а также хранение и печать информации, возможные в любой программе, остаются три группы задач («блоки»), выделенные цветом, каждая из которых решается в лаборатории обычно разными людьми, с помощью разных технических средств. Родственные задачи внутри каждого блока удобно компьютеризировать в рамках одной программы.

Рассмотрим, как это делается в настоящее время на основе наиболее распространенных программ — QControl v. 5.5, DControl v.2.0 и блока SControl.

Выполнение расчетов и контроль качества (задачи, выделенные в перечне синим цветом) проводятся с помощью программы QControl (QualityControl). Основой его является блок «Лабораторный журнал» [он может работать вместе с блоком учета образцов и создания протоколов SControl (SampleControl)].

В «Лабораторный журнал» вручную вводят только значение аналитического сигнала для рутинных и контрольных проб. Все остальное — расчет концентраций, проверка приемлемости результатов, контроль стабильности по контрольным картам и по Вестгарду и т.д. — производится автоматически (рис. 1).

В «Лабораторном журнале» один раз для каждой методики задаются «свойства методики»: способ расчета окончательно приводимого результата (по формуле или

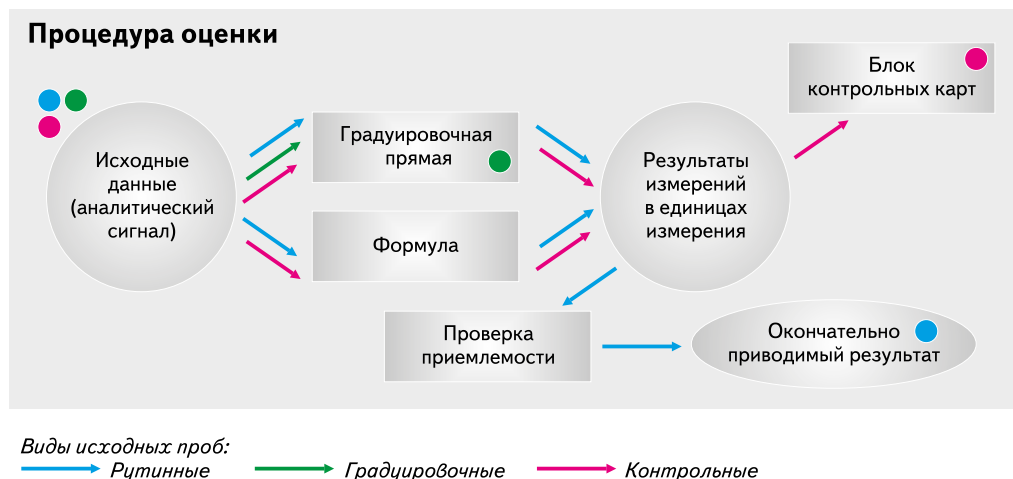


Рис. 1. Блок-схема функционирования «Лабораторного журнала» в программе QControl

градуировочной характеристике); способы контроля стабильности и проверки приемлемости; метрологические характеристики методики (предел сходимости, воспроизводимости; неопределенность результатов измерений); способ округления результатов и др. По окончании измерений в каждой серии проводится утверждение результатов.

Кроме того, в программе имеются другие блоки, не связанные с блоком «Лабораторный журнал», которые предназначены для: контроля стабильности измерений по ГОСТ Р ИСО 5725-2002 и с использованием алгоритма Вестгарда; оценки метрологических характеристик методик (правильность, прецизионность, точность) в каждой конкретной лаборатории (валидация); проверки приемлемости результатов измерений (по ГОСТ Р ИСО 5725-2002); выполнения расчетов, необходимых при аттестации методик КХА (количественный химический анализ); «статистического» контроля, упрощенного («оперативного») контроля качества, контроля с введением добавки (согласно РМГ 76-2004); построения градуировочной характеристики методом наименьших квадратов и расчета по ней значений измеряемой величины и др.

Таким образом, с помощью программы QControl 5.5 компьютеризируется работа лаборанта, он легко рассчитывает результаты измерений и ведет контроль качества. Кроме того, с помощью этой программы сотрудники лаборатории могут выполнять и другие необходимые расчеты.

Учет образцов, контроль за их прохождением в лаборатории, автоматическая генерация протоколов (задачи, выделенные красным

цветом) выполняются обычно отдельной группой, поэтому для их компьютеризации используется специальный блок SControl (SampleControl) с программой QControl (рис. 2).

С помощью блока SControl:

- регистрируются поступающие в лабораторию образцы под уникальным внутренним номером;
- сохраняются необходимые данные об образцах (заказчик, сведения о пробоотборе и т.д.);
- вносятся в программу (с использованием шаблонов) перечни определяемых показателей и методик для каждого образца и передается информация о новых образцах в «Лабораторный журнал» программы QControl;
- отслеживается ход исследований каждого образца;
- по окончании исследований и утверждения результатов для каждого образца формируется протокол исследований (с использованием ранее созданных форм);
- вносятся в протоколы сведения о каждом образце, данные о неопределенности измерений и о пределах допустимых значений для каждого результата;

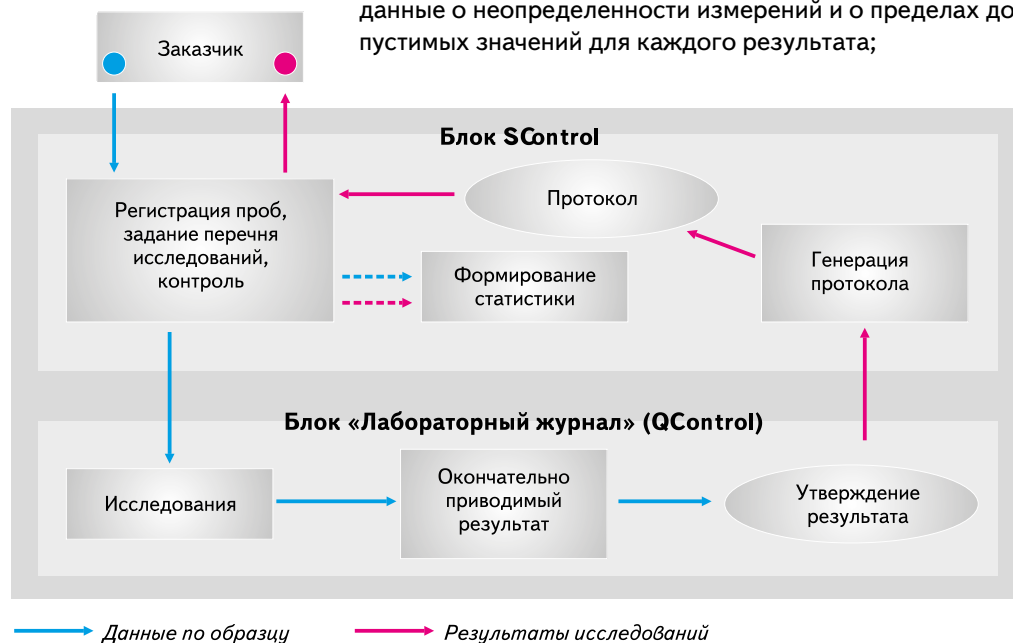


Рис. 2. Взаимодействие блока SControl и блока «Лабораторный журнал» программы QControl

Название блока	Функции
Управление документацией	Хранение документов, их копий, изменений и сведений о них
Область деятельности лаборатории	Ведение перечней определяемых показателей и объектов исследований («область аккредитации»)
Учет заказчиков исследований	Регистрация сведений о заказчиках исследований
Учет субподрядчиков	Регистрация сведений о субподрядчиках
Учет стандартных образцов и аттестованных смесей	Слежение за запасами и сроками годности стандартных образцов аттестованных смесей
Учет и контроль запасов реактивов и материалов	Слежение за запасами и сроками годности реактивов и материалов
Учет и контроль состояния оборудования	Контроль состояния средств измерений и оборудования
Учет сведений о персонале	Ведение списков сотрудников и контроль за их обучением («отдел кадров»)
Учет несоответствующих работ и корректирующих действий	Учет несоответствующих работ и слежение за выполнением корректирующих действий
Учет претензий	Регистрация претензий и реакции на них
Учет внутренних проверок — аудитов	Планирование и регистрация результатов внутренних проверок
Учет результатов анализа со стороны руководства и предупреждающих действий	Планирование и регистрация результатов анализа со стороны руководства
Оформление протоколов	Генерация протоколов с внесением в них сведений из программы
Сообщения	Регистрация событий, требующих действий персонала лаборатории



Рис. 3. Блоки программы DControl 2.0 и их взаимосвязь

- редактируются протоколы с помощью встроенного редактора выходных форм;
- выводятся на печать протоколы, регистрируется их передача заказчикам;
- формируется статистика по видам исследований, по видам образцов и по другим параметрам за любой период времени.

Задачи, выделенные в перечне зеленым цветом, связаны с организационной деятельностью лаборатории. Современные лаборатории ведут обширную документацию и отслеживают множество моментов, требующих вмешательства. Надо хранить документы, учитывать реактивы, стандартные образцы, средства измерений и оборудование, контролировать сроки поверки средств измерений и обучения сотрудников, регистрировать условия измерений и т.д. Особенно сложно тем, кто работает в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

В рамках концепции специализированных программ эти задачи решаются с помощью программы DControl (DocumentControl), которая состоит из блоков, соответствующих разделам ГОСТ ИСО/МЭК 17025 (рис. 3). Функции блоков кратко описаны в таблице.

Информация из большинства блоков о необходимых действиях передается в блок «Сообщения». Кроме того, ряд блоков непосредственно связан между собой (так, если при рассмотрении претензии оказались нужны корректирующие действия, они появятся в соответствующем блоке).

Как видно, программа DControl позволяет компьютеризировать практически всю организационную работу. При этом блок «Сообщения» в любой момент времени напоминает о необходимости выполнения тех или иных действий в этой области.

Таким образом, программы QControl, DControl и блок SControl позволяют компьютеризировать основные виды

деятельности лабораторий, выполняя в совокупности практически все, что можно делать с помощью системы LIMS (ЛИС). В то же время они обладают всеми преимуществами специализированных программ: простотой, универсальностью, удобством использования, невысокой стоимостью, отсутствием необходимости обучения персонала. Программы работают в среде Windows как на одном компьютере, так и в сети (конфигурация «клиент-сервер»). Они сопровождаются справкой, в которой детально и просто описано, как работать с программой. С использованием этих программ легко реализовывать требования ГОСТ ИСО/МЭК 17025,

особенно в связи с вступлением нашей страны в ВТО. Все это привело к широкому распространению программ QControl, DControl и блока SControl — сейчас ими пользуются более чем 1700 лабораторий. ■

ПИЩЕПРОДУКТ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (ГОЛЛАНДИЯ)
И NUTRIAD (БЕЛЬГИЯ)

107996, г. Москва, ул. Гиляровского, 57, офис 703
тел./факс (495) 684-12-29 тел. (495)748-01-31, 748-01-32
E-mail: pp-product@yandex.ru Internet: www.ppproduct.ru

- **РОКСАЗИМ® G2G** Универсальная мультиэнзимная композиция для смешанных и ячменных рационов
- **РОНОЗИМ® WX** Самая термостабильная ксиланаза!
- **РОНОЗИМ® VP** Уникальный фермент для рационов с повышенным вводом подсолнечника, сои и гороха
- **РОНОЗИМ® NP** Фитаза нового поколения
- **РОНОЗИМ ProAct** Фермент для улучшения усвоения протеина
- **РОВИМИКС®** Витамины и витаминные смеси для всех видов сельскохозяйственных животных
- **РОВИМИКС НУ-D® Премикс 1%** Новая форма витамина Д3

- **Еврогард Драй, Еврогард SV Драй** Смеси органических кислот для борьбы с патогенными бактериями в кормах
- **Еврогард SVB жидкий** Смеси органических кислот для консервации зерна перед закладкой на хранение, обработки комбикормов и подкисления воды
- **Нутокс S Драй, Нутокс Plus Драй и Нутокс Фито Плюс** Нейтрализаторы против широкого спектра микотоксинов, гепатопротекторы
- **Еврогиокс Плюс Драй** Мультикомпонентная антиоксидантная смесь
- **Евроголд 30 веджетал** Натуральный источник каротиноидов
- **Евроцид В и Евроцид В30 - Бутират натрия** Стимуляторы роста с сильным антибактериальным действием

- **МАКСАРОМ** Термостабильные ароматизаторы комбикормов, концентратов
- **ОПТИСВИТ** Заменитель сахара и ароматизатор комбикормов для свиней
- **АПЕКС** Природный стимулятор роста и гепатопротектор

