

Комплексный подход к автоматизации лаборатории

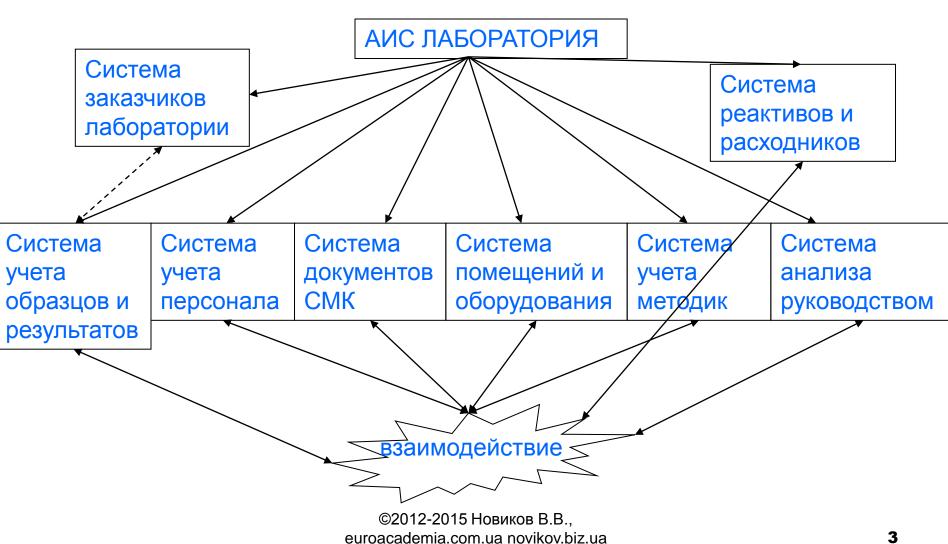
Директор УКЦ «Евроакадемия», к.т.н., Новиков В.В. г.Киев, Украина



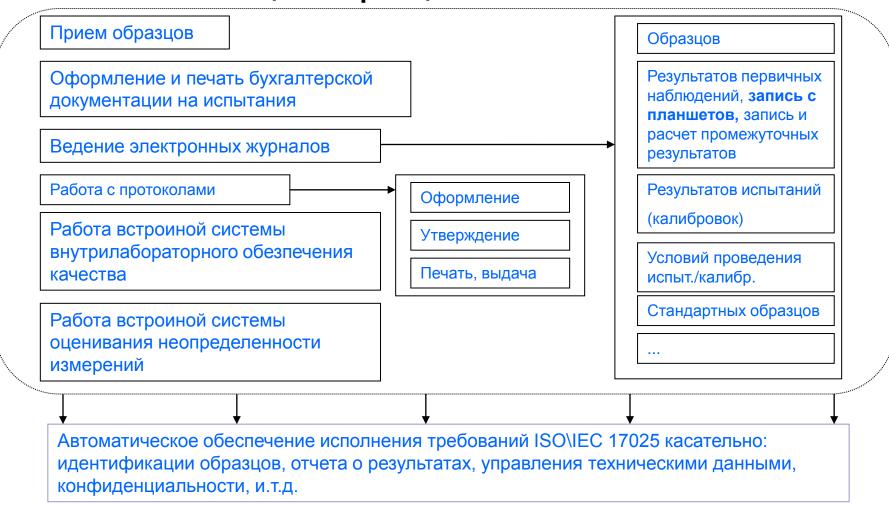
Комплексный подход к автоматизации работы лаборатории

- Существует ПО, которое позволяет автоматизировать отдельные сложные и вычислительные процессы, которые возникают в лаборатории(Неопределенность, Валидация, Контрольные карты, Межлабораторка, специфическое ПО для СИТ);
- Учитывая современные конкурентные условия и требования к компетентности испытательных лабораторий, мы впервые предлагаем современный комплексный подход к автоматизации работы лабораторий в рамках требований ISO\IEC 17025 АИС Лаборатория.
- Подобная система, помимо автоматического выполнения требований Стандарта, существенно снизит себестоимость испытаний/калибровок.

АИС Лаборатория разбивается на следующие блоки



Система учета образцов и результатов. Автоматизация процессов.



Система учета образцов и результатов. Автоматизация процессов.

Благодаря этой возможности полностью Образцов реализуется концепция электронного журнала, Результатов первичных когда его можно взять с собой на любое наблюдений, запись с планшетов, ход рабочее место, в том числе с особыми микробиологических условиями исследований Записывать и считывать результаты Результатов испытаний наблюдений и испытаний можно точно так же, (калибровок) как и в/с бумажного журнала, только это на Условий проведения порядок эффективнее и быстрее. испыт./калибр. Опыт внедрения показал революционную Стандартных образцов эффективность такого решения для лабораторий Автоматическое обеспечение исполнения требований ISO\IEC 17025 касательно: идентификации образцов, отчета о результатах, управления техническими данными, конфиденциальности, и.т.д.

Система учета методик

- Документирование создание/дополнение новой методики в лаборатории;
- Валидация методики в лаборатории согласно требованиям ISO\IEC 17025. Определение всех необходимых характеристик методики.
- Утверждение методики, отмена методики, классификация устарелых методик;
- Допуск персонала к выполнению методик;
- Автоматическое обеспечение делает невозможной работу по не действующей методике или работу не допущенным персоналом.

Система помещений и оборудования лаборатории

- Учет помещений;
- Учет оборудования лаборатории;
- Ведение электронного журнала условий проведения испытаний;
- Автоматическое недопущение проведения испытаний, если условия не приведены до описанных в методике;
- Недопущение использования несоответствующего оборудования для испытаний;
- Автоматический учет поверки/калибровки СИТ.

Система электронных документов СУЯ. Автоматизация процессов:

- Разработка документов;
- Согласование документов с помощью "электронной подписи";
- Утверждение документов руководством;
- «Насильное» ознакомление персонала с документами;
- Внесение изменений, обновление документов;
- Автоматическое обеспечение невозможности использования недействующих или устарелых документов согласно ISO\IEC 17025;
- Документирование несоответствий, внутренних аудитов, корректирующих действий, и т.д.
- Автоматическое обеспечение требований конфиденциальности к документации;
- Благодаря этому блоку система управления качеством в лаборатории будет "живой", действительно эффективно работать.

Система анализа руководством

- Автоматизация всех задач согласно ISO\IEC 17025:
 - □ Пересмотр отчетов сотрудников, результатов аудитов, несоответствий, корректирующих действий, результатов межлабораторных сравнений, результатов обучению, жалоб, и т.д.
 - □ Регистрация системой принятого руководством решения по тому или иному вопросу и наблюдение выполнения;
- Утверждение документов СМК, методик, инструкций персонала, и т.д.
- Задача отмены результатов, остановка/начала работы лаборатории в случае возникновения несоответствия.

Система учета персонала лаборатории

- Учет обучения персонала;
- Планирование обучения персонала;
- Учет аттестации/сертификации персонала согласно требований ISO\IEC 17025;
- Допуск персонала к проведению испытаний по конкретным методикам (учитывая новые в лаборатории);
- Работа с рабочими инструкциями персонала.

Система учета реактивов и расходников

- Формирование заявок на реактивы и расходники, учет и управление поставщиками согласно ISO\IEC 17025;
- Электронные журналы условий хранения и учет хранения;
- Электронные журналы приготовления и условий приготовления
- Автоматической и полуавтоматический учет использования расходников и реактивов
- Автоматический учет использования реактивов система «знает» сколько и чего нам может понадобиться для каждого испытания – может рассчитать когда и сколько нам нужно купить реактивов, чтобы запаса было достаточно на период(например, на месяц)
- Автоматический учет срока годности купленных и приготовленных реактивов и расходников

Система заказчиков лаборатории. Особенная система АИС.

- Просмотр обращения образцов заказчика в лаборатории;
- Возможность оформления жалобы заказчиком в лаборатории(автоматическая регистрация такой жалобы);
- Получение протоколов испытаний образцов заказчиком в электронном виде;
- Техническая реализация системы не требует установки какого-либо ПО у заказчика, по этому она бесплатная для внедрения. Все заказчики могут пользоваться данной системой через Интернет;
- Такая система для заказчика еще один "+" в конкурирующей борьбе лаборатории.

Техническая реализация АИС лаборатория

- Система веб-ориентирована, то есть не требует установки специальных программ на рабочем месте и по этому совместная с любой операционной системой рабочего места. Для работы системы необходим только Интернет браузер (Например: Mozilla Firefox, Opera, Google Chrome и т.д.).
- Возможность работы используя любое современное мобильное устройство – планшет, телефон.
- Реализована независимая система обеспечения сохранения, целостности и защиты данных в рамках требований ISO\IEC 17025;
- Система имеет защиту от сбоев, что исключает появление несоответствий по ее вине.



- Компьютерная сеть в лаборатории какой-либо операционной системы и скорости с выходом в Интернет либо:
- Один выделенный компьютер (сервер)с:
 - □ Независимым источником питания;
 - Физической защитой от повреждений и несанкционированного доступа.

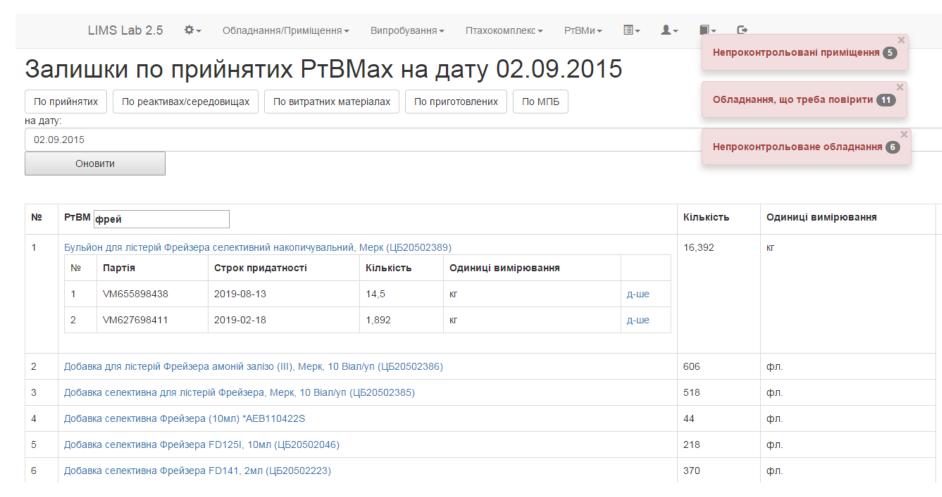
Преимущества внедрения системы

- Экономическая эффективность за счет полной автоматизации бумажных журналов и носителей технических данных;
- Повышение продуктивности работы персонала;
- Автоматическое обеспечение выполнения требований стандарта ISO\IEC 17025, включая технические требования, требования к конфиденциальности, к управлению данными, документацией, протоколами испытаний, и т.д., и требований рекомендации EA, EURACHEM, EUROLAB.
- Функционирующая и эффективная СМК в электронном виде;
- Постоянное совершенствование системы в рамках требований ISO\IEC 17025;
- Возможность поэтапного, "поблочного" внедрения системы.

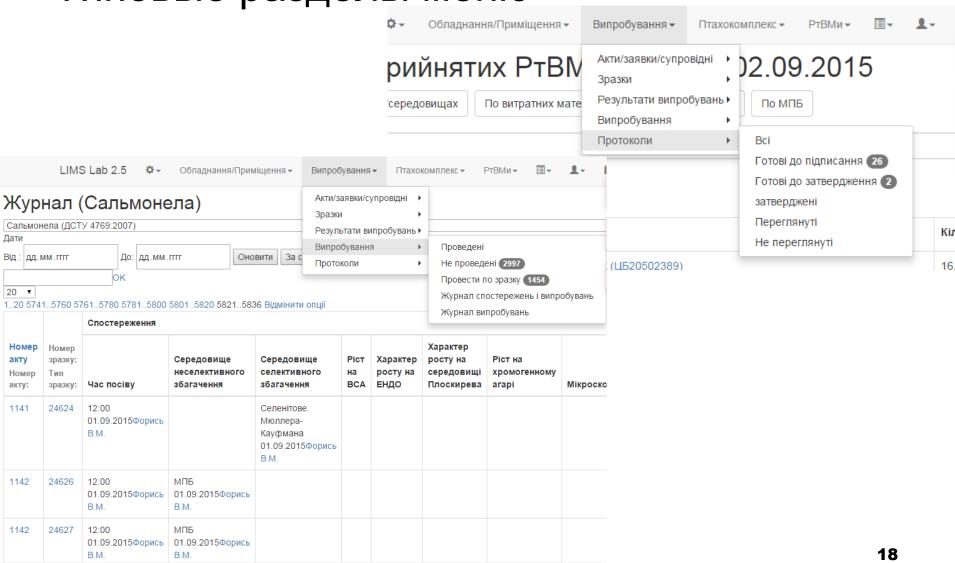
Система сертифицирована



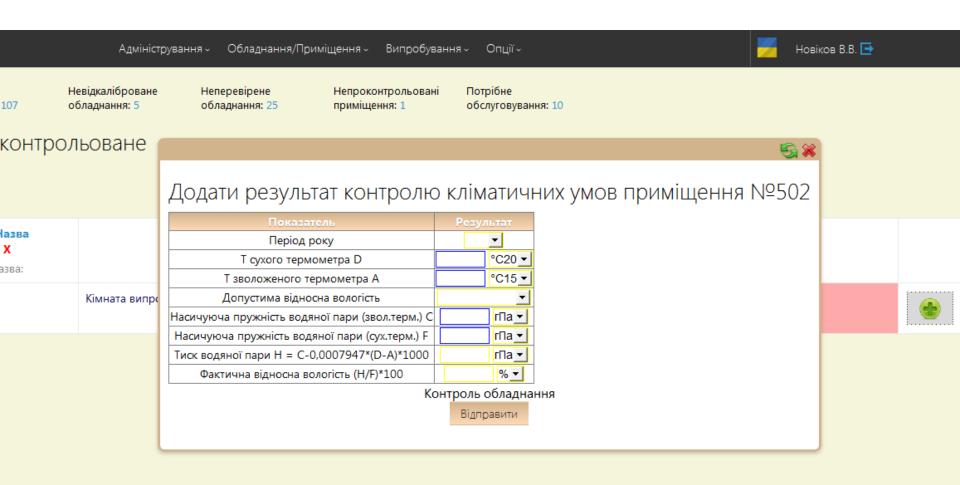
Остатки реактивов и расходников в один клик



Типовые разделы меню

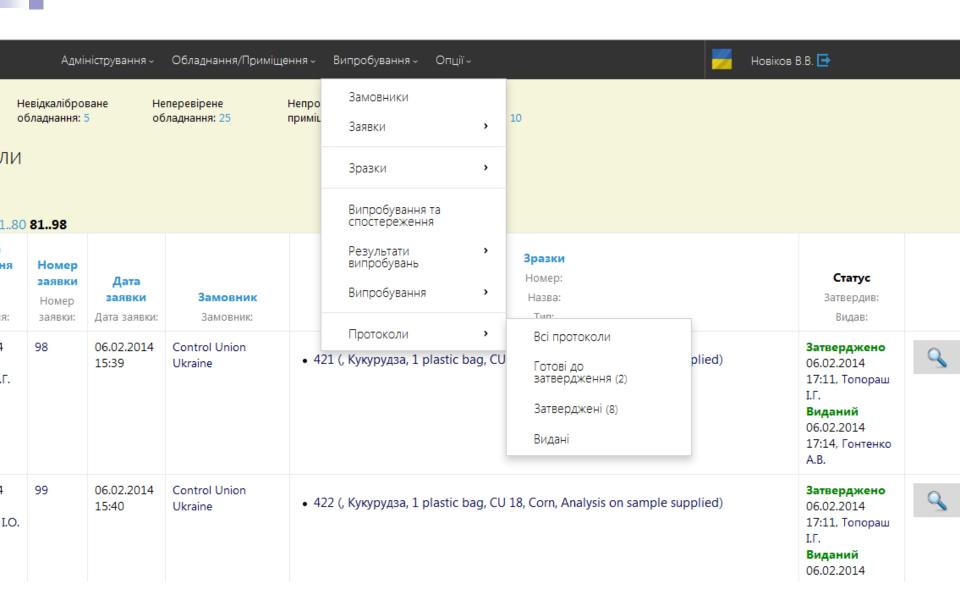


Запись контроля климатических условий

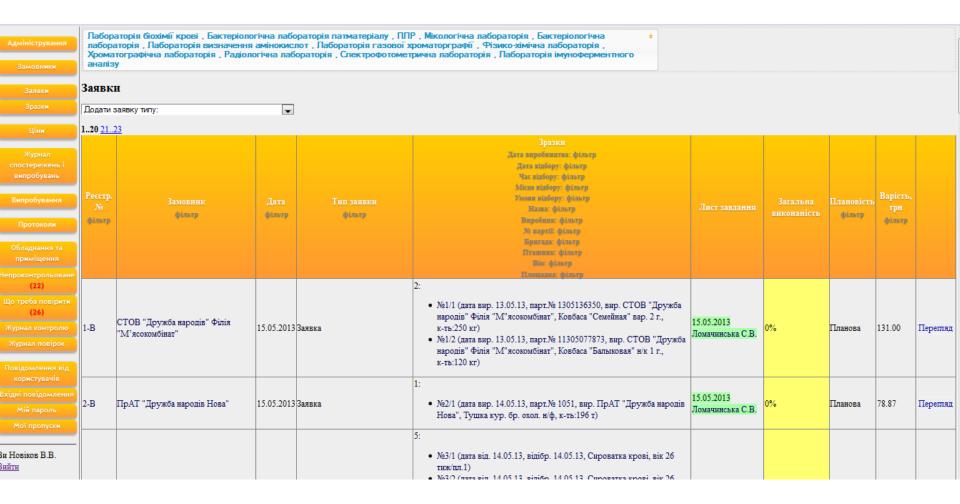


Журнал контроля климатических условий

Базова інфо	рмація	Climate contro	L								
		ОК									
20 🔻											
Дата Х	ПБ	1280 28130 Дата закінчення Дата	ПІБ	дмінити опції							
Дата:	ПІБ:	закінчення:	ПБ:	Результати							
31.08.2015 15:36	Орган Т.О.	31.08.2015 15:39	Шумигора О.І.	Т сухого термометра	3	Насичуюча опружність водяноі пари (сух.терм.)	Насичуюча пружність водяної пари (звол.терм.)	пари		Контроль поточного прибирання	Q
				23 °C	16 °C	28.08 гПа	18.17 r∏a	12.61 r∏a	44.91 %	+	
01.09.2015 07:42	Ломажук І.В.	01.09.2015 07:42	Ломажук І.В.	Т сухого термометра	a	Насичуюча эпружність водяної пари (сух.терм.)	Насичуюча пружність водяної пари (звол.терм.)	Тиск водяно пари	Фактична ївідносна вологість	Контроль поточного прибирання	Q
				21 °C	17 °C	24.86 гПа	19.37 гПа	16.19 r∏a	65.12 %	+	
01.09.2015 14:53	Шумигора О.І.	01.09.2015 16:35	Орган Т.О.	Т сухого термометра	a	опружність водяної	Насичуюча пружність водяної пари (звол.терм.)	Тиск водяно пари		Контроль поточного прибирання	Q
				21 °C	14 °C	24.86 гПа	15.98 гПа	10.42	41.91 %	+	



Рабочие страницы систем – меню и журнал заявок

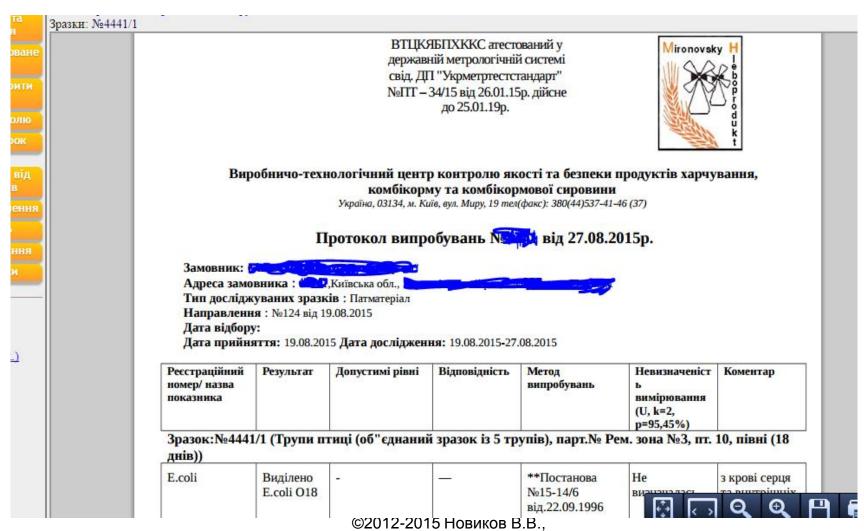


Оборудование и помешения

Обладнання та приміщення

Тип	Проконтрольоване	Повірено	статус	
фільтр	фільтр	фільтр		
Приміщення	16.05.2013 12:28, Москаленко К.С.		Використовується	Перепляд
Приміщення	16.05.2013 08:00, Симоненко Г.К.		Використовується	Перепляд
Контактні манометри			Використовується	Перепляд Повірка
Контактні манометри			Використовується	Перепляд Повірка
Контактні манометри			Використовується	Перепляд Повірка
Секундомір		06.08.2012 (сертифікат 318/56)	Використовується	Перегляд Повірка
Контактні манометри			Використовується	Перепляд Повірка
Термостат сухоповітряний	· ·	18.04.2013 (сертифікат № 50/297-13)	Використовується	Перегляд Повірка
Прилад для визначення оптичної густини			Використовується	Перепляд
Приміщення	16.05.2013 12:28, Москаленко К.С.		Використовується	Перепляд
Електрошафа сушильна	15.05.2013 12:51, Торба А.П.	18.04.2013 (сертифікат № 50/305-13)	Використовується	Перепляд Контроль Повірка
Електрошафа сушильна	16.05.2013 12:29, Москаленко К.С.	18.04.2013 (сертифікат № 50/298-13)	Використовується	Перегляд Повірка
Електрошафа сушильна		21.12.2012 (сертифікат 3902)	Використовується	Перепляд Контроль Повірка
Стійка для вимірювальних головок		14.02.2013 (сертифікат 111/60)	Використовується	Перегляд Повірка
Секундомір		06.08.2012 (сертифікат 316/56)	Використовується	Перегляд Повірка
Секундомір		28.01.2013 (сертифікат 1230/56)	Використовується	Перегляд Повірка
Секундомір		14.02.2013 (сертифікат 110/60)	Використовується	Перегляд Повірка
Секундомір		14.02.2013 (сертифікат 109/60)	Використовуеться	Перепляд Повірка
	фільтр Приміщення Приміщення Контактні манометри Контактні манометри Контактні манометри Секундомір Контактні манометри Термостат сухоповітряний Прилад для визначення оптичної густини Приміщення Електрошафа сушильна Електрошафа сушильна Стійка для вимірювальних головок Секундомір Секундомір Секундомір	фільтр	фільтр фільтр фільтр Приміщення 16.05.2013 12:28, Москаленко К.С. Приміщення 16.05.2013 08:00, Симоненко Г.К. Контактні манометри Контактні манометри Контактні манометри Секундомір Секундомір 16.05.2013 12:28, Москаленко К.С. Припад для визначення оптичної густини Приміщення 16.05.2013 12:28, Москаленко К.С. Електрошафа сушильна 15.05.2013 12:28, Москаленко К.С. Електрошафа сушильна 16.05.2013 12:29, Москаленко К.С. Електрошафа сушильна 16.05.2013 12:29, Москаленко К.С. Електрошафа сушильна 16.05.2013 12:29, Москаленко К.С. 21.12.2013 (сертифікат № 50/298-13) Електрошафа сушильна 16.05.2013 12:29, Москаленко К.С. Електрошафа сушильна 16.05.2013 12:29, Москаленко К.С. 21.12.2012 (сертифікат № 50/298-13) Стійка для вимірювальних головок Секундомір Секундомір 28.01.2013 (сертифікат 111/60) Секундомір 14.02.2013 (сертифікат 1230/56) Секундомір	фільтр фільтр фільтр фільтр Приміщення 16.05.2013 12:28, Москапенко К.С. Приміщення 16.05.2013 08:00, Симоненко Г.К. Контактні манометри Контактні манометри Контактні манометри Секундомір Секундомір 16.05.2013 12:28, Москапенко Контактні манометри Секундомір 16.05.2013 12:28, Москапенко К.С. Прилад для визначення оптичної густини Приміщення 16.05.2013 12:28, Москапенко К.С. Електрошафа сушильна 16.05.2013 12:29, Москапенко К.С. Використовуеться Вико

Готовый печатный протокол испытаний



euroacademia.com.ua novikov.biz.ua

Готовый отчет по валилации метолики

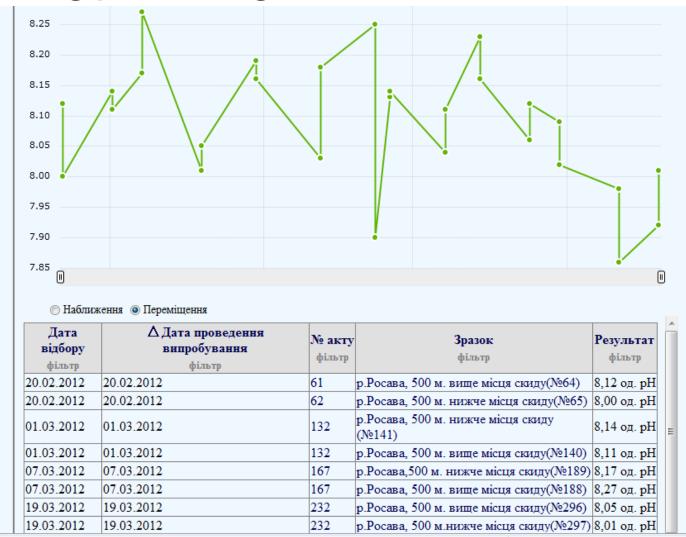
випробувань

Випробування Протоколи > Звіт з валідації №1-15-Вміст мінеральних масел (АГМ-Звіти з валідації Готові до друку Плани валідації Незатверджені (3) Затверджені (3) Дата створення: 23.06.2015 21:29, Новіков В.В. Дата затвердження: 26.06.2015 18:29, Новіков В.В. Відмінити затвердження Плани валідації Bci Типи факторів **±** [] Незатверджені Затверджені (7) Методика: Вміст мінеральних масел (АГМ-05) Назва: тестовий-навчальний Коментарі: 20гр.С | 2 дня 65% 0.1 0.0 2.4 50.0 0.0 0.0 0.0 0.0 1 день 4.3 25гр.С 4.1 4.4 0.2 0.0 4.7 51 50 50.5 0.7 0.0 1.4 99 98 98.5 0.7 0.0 0.7 45% 5.1 5.2 5.2 0.1 0.0 1.9 49 50 49.5 0.7 0.0 1.4 99 100 99.5 0.7 0.0 0.7 2 дня 20гр.С 4.3 50 1 день 4.5 0.4 9.4 51 50.5 0.7 0.0 1.4 100 100.0 0.0 0.0 5.2 25гр.С 2 дня 0.3 0.1 51 0.0 101 0.7 Загалом для Загалом для Загалом для 4.8 0.2 0.1 4.5 рівня(повторювані 50.2 0.7 0.0 1.5 рівня(повторювані 99.6 8.0 0.0 8.0 0.5 0.1 10.4 Відтворюваність для рівня: 0.7 0.0 1.4 0.7 0.0 0.7 Відтворюваність для рівня: Відтворюваність для рівня: Правиль Значиме Правиль Правиль Правильність: Правильність: Правильність: ність, % ність, % ність, % -0.2 0.5 Hi 104.0 0.2 6.0 Hi 99.6 -0.4 8.0 Hi 100.4 J(p=95.4 U(p=95.4 U(p=95.4 U(p=95.4 U(p=95.4 5, k=2). u, % 5, k=2). u. % 5, k=2), валідаційних валідаційних валідаційних 5, k=2) 5, k=2) 12 12 4.0 4.0 8 Результати аналізу на критичні фактори(визначення робастності методики): Рівень(CL) 1(5 mg/kg) Відносний Відносний Відносний Тип Вплив Критичний T-Критичне Вплив вплив Критичний Критичне Вплив Критичний Критичне

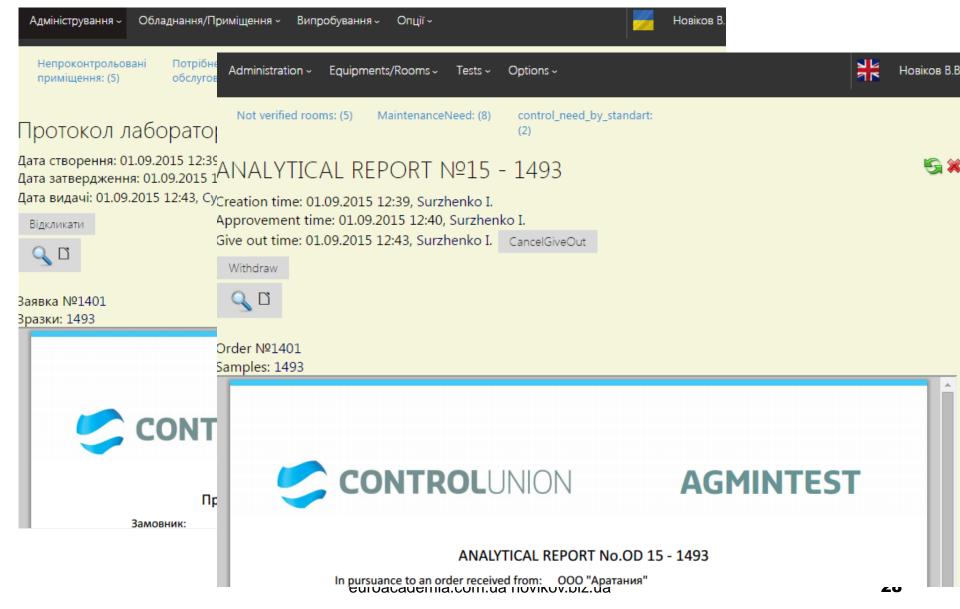
Результаты ВЛК. Пример контрольной карты



Аналитика



Многоязычность



Выводы:

- Предложен комплексный подход к автоматизации работы лаборатории – АИС Лаборатория в рамках требований ISO\IEC 17025.
- Система обеспечивает выполнение ряда требований ISO\IEC 17025, при этом существенно уменьшает себестоимость испытаний.
- Внедрение системы позволяет уменьшить затраты на подготовку лаборатории к аккредитации и/или инспекционному надзору.
- В случае заводской лаборатории система позволит более гибко решать задачи, которые нужны производству, в т.ч. по принятию решений на основе обработки результатов, полученных лабораторией.
- Система внедрена и успешно функционирует в ряде лабораторий, среди которых: ДП "Агминтест" Control Union Ukraine, ПТЦ ПАО «МХП», МПЗ «Легко», группа компаний УкрСКС, ПТЛ ЧАО "Мироновская птицефабрика", ЧАО "Дружба народов новая", ПТЛ ООО «Винницкая птицефабрика», ООО «Метролоджи сервис», ТОО «УКК»(Республика Казахастан). Система находится на стадии внедрении в других лабораториях.



Благодарю Вас за внимание!