

ИТ и лаборатория: стратегия интеграции

Игорь Викторович Куцевич

Открытые системы, №12, 2005

С конца прошлого столетия автоматизация в лаборатории становится нормой, причём под автоматизацией понимается не просто компьютеризация на базе офисных приложений и электронных архивов, а построение рабочих мест, имеющих доступ к многофункциональным LIMS-системам.

Технология LIMS (Laboratory Information Management System, система управления лабораторной информацией) проделала длинный путь с момента, когда появились первые компьютерные системы управления данными лабораторных исследований. Начавшись в 70-е годы прошлого столетия с узкоспециализированных (заказных или собственного производства) систем, LIMS достаточно быстро встали на коммерческие рельсы, и сейчас это развитый класс программных продуктов [1], представляющих собой многофункциональные решения, предназначенные для полной автоматизации документооборота лаборатории и его интеграции в системы управления производством и предприятием. В сферу интересов LIMS попадает не только автоматизация повседневной работы лаборатории: планирование испытаний, проводка образцов, ввод результатов и получение отчётов и т.п., но и такие вопросы, как поддержка: производства, системы качества на предприятии, взаимоотношений с регулирующими организациями, мер по охране окружающей среды.

Несмотря на то, что системы LIMS на российских предприятиях ещё не стали нормой, наблюдается явный рост интереса к ним. Постановка задачи об интеграции в мировой рынок и вхождении в ВТО даёт основания надеяться на дальнейший рост такого интереса.

Далеко не редкий вопрос: для чего всё это нужно? Современная LIMS – это дорогое удовольствие и, возможно, ничего, кроме удобства работы они не приносят? Данные вопросы весьма актуальны для российского рынка -- проблема в том, что в большинстве случаев использовать LIMS должна заводская лаборатория, а платит за её внедрение -- заводоуправление. И не всегда лаборатория рассматривается как стратегическое подразделение предприятия. Сегодня имеется тенденция расценивать системы автоматизации лабораторий, прежде всего, как лабораторные компьютеры – системы, которые могут быть жёстко защищены в анализаторы, и которые при доступе к данным, пожалуй, являются более эффективными, чем отдел, наполненный секретаршами, но в остальном они – значительно менее привлекательны, чем последние.

Для руководителя предприятия требуется более веская аргументация, чем автоматизация ввода результатов. Действительно, почему требуется автоматизировать лабораторию, когда и без таковой анализы выполняются, журналы ведутся, отчёты предоставляются? Аргументация по западному образцу: "LIMS увеличит производительность лаборатории, улучшит точность данных и увеличит общую эффективность лаборатории" или "Лаборатории находятся в информационном бизнесе. Те, что смогут поставить своим клиентам более качественную информацию, станут лидерами на рынке" абсолютно справедлива, но не очень эффективна. Единственный выход – рассматривать LIMS как звено единой системы заводской автоматизации.

1. Интеграция

Необходимость интеграции давно понята предприятиями, которые давно осознали необходимость гармонизации своих бизнес-процессов, позволяющей устранить разобщённость подразделений. Неудивительно, что сегодня на стандартизацию и интеграцию тратится, по данным Thermo Electron Corp., до 30 % бюджета автоматизации [2] и разработчики LIMS не остались в стороне от этого процесса. Например, в системе SAP R/3 имеется модуль управления качеством SAP R/3 QM, решающий некоторые вопросы, относящиеся к прерогативе LIMS, а многие поставщики LIMS предлагают в своих решениях сертифицированный интерфейс к R/3. Происходит "разделение труда": SAP R/3 с помощью QM-модуля "ставит задачи", а LIMS их "принимает к производству".

Подобная интеграция с SAP R/3 на базе LabWare LIMS описана в [3]. С технической точки зрения для её реализации SAP R/3 предлагает открытый интерфейс QM-IDI, базирующийся на механизме Remote Function Call (удалённый вызов функций SAP). На стороне LIMS реализован ответный "SAP Interface module" (модуль интерфейса к SAP), вызывающий функции (функциональные модули) SAP R/3 (Рис. 2). Процесс начинается, когда в QM создаётся партия испытаний (следует сказать, что многие виды проб, тестируемых в практике лаборатории, не могут генерироваться в QM, так что речь обычно идёт о конечных продуктах или сырых материалах). После того как испытания созданы, они загружаются в LIMS. Это событие автоматически генерирует новую партию или пробу внутри LIMS, для которой из QM извлекается перечень и параметры испытаний. После завершения испытаний LIMS сообщает обратно в QM полученные результаты и принятое решение. Если кратко, то QM создает методы испытаний, параметры испытаний и единицы измерений, которые затем привязываются к анализам, компонентам и единицам в LIMS. Система LIMS управляет лабораторией, прохождением проб, аналитическими методами и процессами GLP (Good Laboratory Practice – надлежащая практика лаборатории).

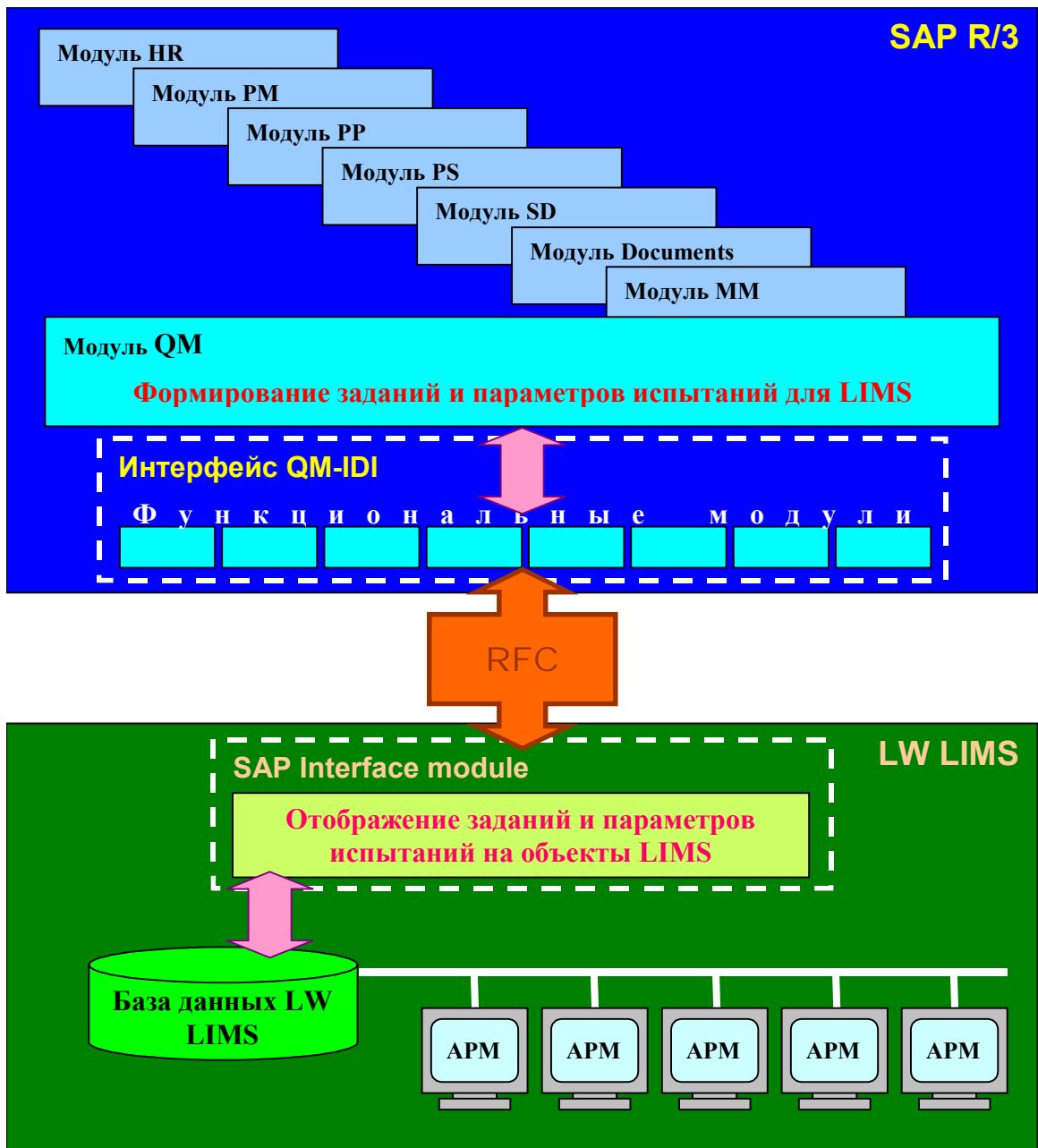


Рис. 1. Схема интеграции SAP R/3 и LabWare LIMS.

Выше был описан пример традиционной прямой интеграции LIMS с системой уровня управления предприятием (ERP-уровнем). Но существует и более широкий взгляд на интеграцию. Сегодня активно развивается методология автоматизации, ориентированная на уровень MES – Manufacturing Execution Systems (исполнительные системы производства). В отечественной литературе встречается аббревиатура АСУПП – автоматизированные системы управления производственными процессами, что оправдано, поскольку речь идёт о программном обеспечении, непосредственно связанном с управлением производством.

Существует много точек зрения на то, что же такое MES. Мы предпочитаем придерживаться точки зрения MESA (Manufacturing Enterprise Solutions Association, www.mesa.org) – международной ассоциация производителей и потребителей MES, которая имеет свой взгляд на место MES в системе глобальной автоматизации предприятия (Рис. 2).

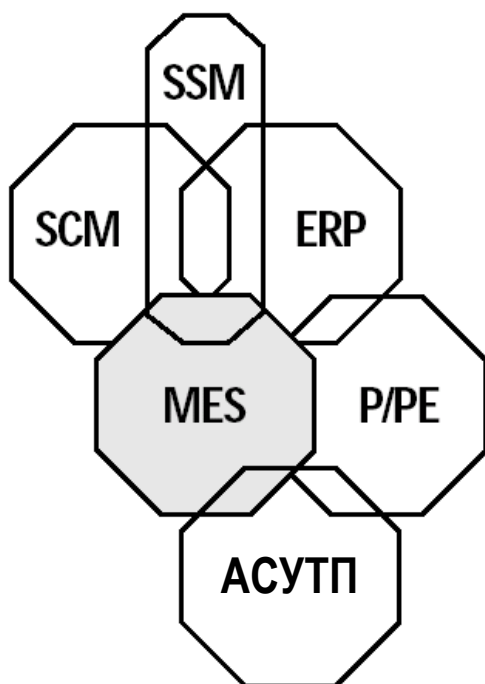


Рис. 2. Место MES-систем

MES – Manufacturing Execution System (исполнительные системы производства),

SSM – Sales & Service Management (управление сбытом и обслуживанием),

SCM – Supply Chain Management (управление цепочками поставок),

ERP – Enterprise Resources Planning (планирование ресурсов предприятия),

P/PE – Product and Process Engineering (проектирование производственных процессов и продукции)

АСУТП – автоматизированные системы управления технологическими процессами.

Вертикальная структура на рисунке 2 показывает уровень, на котором находится соответствующий класс систем в пирамиде управления предприятием. Самый низкий, технологический, ярус – АСУТП, включающий различные системы, использующие ПЛК (программируемые логические контроллеры), DCS (Distributed Control System – распределённые управляющие системы), SCADA (Supervisor Control and Data Acquisition – диспетчерское управление и сбор данных). Выше располагается уровень АСУПП (MES, P/PE), затем – АСУП (системы автоматизированного управления предприятием). Иногда над всем этим располагают "надстройку" стратегического управления – принятие решений на уровне дирекции компании.

На Рис. 3 приведены функции, которые MESA относит к MES-уровню. Каждую функцию обслуживает свой класс программных продуктов, и иногда даже не один. Интересующий нас класс LIMS обслуживает функцию управления качеством продукции.

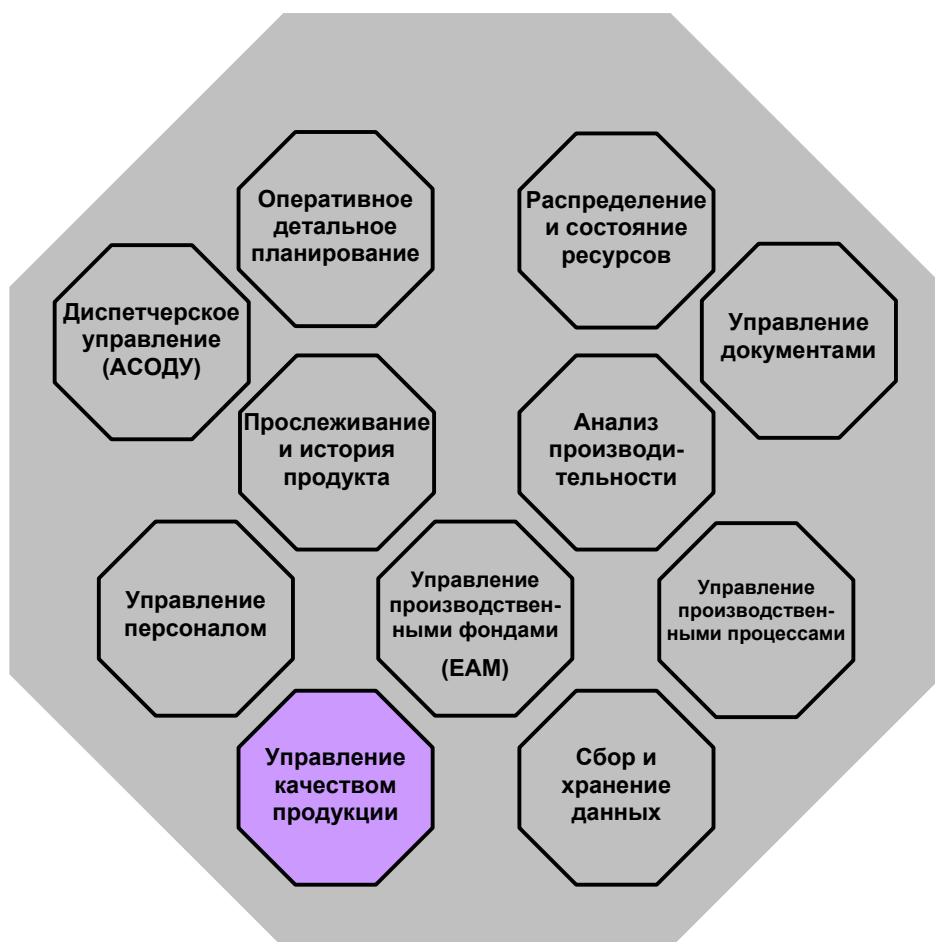


Рис. 3. Функции MES

Главная задача, которую должно преследовать предприятие, это добиваться такого положения дел, когда все системы автоматизации работали бы во взаимодействии, как на уровне MES, так и между ними. Здесь очень важно различать два момента: технические возможности систем к интеграции и логика (модель) взаимодействия.

Что касается технических возможностей, то здесь картина более-менее ясна. Необходимо, чтобы интегрируемые системы имели общий интерфейс. Практически не вызывает сомнения, что это должен быть открытый интерфейс, например, OPC (OLE for Process Control) или Web-сервисы.

К сожалению, именно на интерфейсах чаще всего и заканчивается описание возможностей интеграции различных продуктов и технологий, а логика взаимодействия, являющаяся наиболее сложной, остаётся за кадром, хотя именно здесь и могут возникать самые большие проблемы. Представим типичную картину: на предприятии внедряются две системы, которые должны взаимодействовать между собой. Это значит, что необходимо спланировать, "кто, что, кому и как" будет передавать. И не только на момент внедрения, но и в процессе эксплуатации. "Интерфейсная часть" берёт на себя только вопрос "как". Обо всём остальном должны договориться между собой внедряющие команды совместно с заказчиком. Очевидно, что это не самая простая задача. Как с технической точки зрения, так и с точки зрения взаимоотношений.

Желательно иметь некие апробированные модели интеграции, которые можно предложить предприятию. С одной стороны, это облегчит техническую сторону реализации интеграции, а с другой – именно эти модели помогут оценить и сформулировать выгоды от внедрения конкретной системы (или нескольких систем) автоматизированного управления, а также аргументировано отстаивать необходимость такого внедрения перед руководством предприятия.

2.Лабораторная подсистема

Чтобы показать все выгоды LIMS, необходимо продемонстрировать все "выходы" из такой системы. Попробуем описать одну из возможных схем взаимодействия, когда лабораторная система автоматизации выступает как звено общей системы предприятия.

Цель производства – изготовление продукции по заказу потребителей. Руководство предприятия и плановый отдел, исходя из потребностей заказчиков и возможностей предприятия, формирует план выпуска продукции. В этом руководству могут помочь самые различные системы, но весьма вероятно, что одной из них будет ERP, из которой заказ поступает на MES-уровень, непосредственно планирующий производство и управляющий им. Выпуск продукции осуществляется на технологическом оборудовании, управляемом различными АСУТП, реализующими режимы, задаваемые на MES-уровне. На каждом из этих шагов требуется информация из лаборатории.

1. Системам уровня ERP может потребоваться информация о качестве готовой продукции или исходного сырья, которая, конечно, не требует сверхоперативности, но предоставляемые электронными системами возможности поиска и систематизации дают неоспоримые выгоды предприятиям, имеющим интегрированные LIMS-системы.

2. Системы MES-уровня используют информацию о сырье, промежуточных продуктах и готовой продукции, чтобы оперативно отслеживать и вносить коррективы в производственные планы и режимы работы технологических линий. Основная цель такого оперативного вмешательства – изготовление продукции в полном соответствии со спецификациями. Обеспечивая операторов обрабатывающего завода ежеминутными аналитическими данными, LIMS позволяет им своевременно корректировать процесс и обеспечивать минимальные задержки.

3. Практика показывает, что на технологических установках и производственных линиях также весьма желательно иметь оперативную информацию из лаборатории. Это позволяет обслуживающему персоналу сравнивать требуемые параметры с действительными и регулировать процесс, не дожидаясь, пока он выйдет из-под контроля и приведет к ухудшению качества продукции. В случае необходимости могут назначаться дополнительные испытания, которые сразу поступят в LIMS и начнутся обрабатываться лабораторией.

В случае интеграции всех указанных систем с LIMS перечисленные задачи решаются наиболее эффективно. На Рис. 4 приведен пример такого взаимодействия [2].

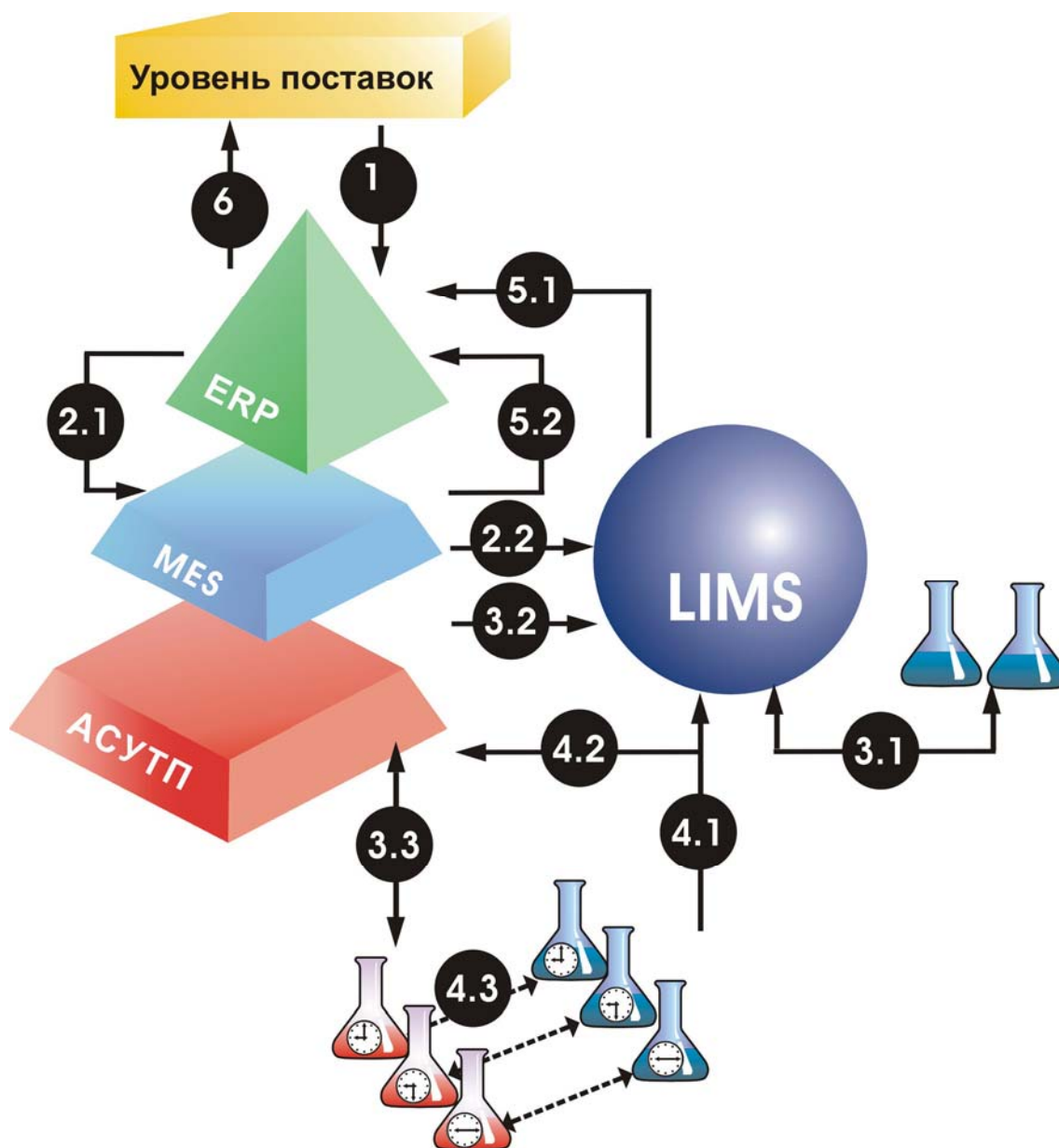


Рис. 4. Схема интеграции LIMS с системами различного уровня

1. С уровня планирования поставок в ERP-систему поступают запросы на выполнение заказов.
- 2.1. Система ERP направляет в MES-системы заказы на производство.
- 2.2. Система ERP планирует лабораторные испытания.
- 3.1. В системе LIMS регистрируются образцы для запрошенных анализов.
- 3.2. Системы MES обрабатывают запрошенные параметры и направляют в LIMS необходимые спецификации.
- 3.3. АСУТП отслеживают в оперативном режиме получаемые результаты.
- 4.1. В LIMS поступают образцы для контроля.
- 4.2. В АСУТП поступают параметры производства.
- 4.3. Результаты от LIMS сравниваются с результатами АСУТП. Возможно назначение дополнительных испытаний, минуя MES.
- 5.1. Сертификаты по результатам анализов, сгенерированные в LIMS, поступают в ERP.
- 5.2. Системы MES генерируют сведения по партиям продукции и отправляют в ERP.
6. Система ERP отправляет сведения о партиях на уровень поставок и разрешает отгрузку товара.

В случае полной автоматизации и интеграции все данные между системами перемещаются в режиме реального времени и сразу становятся доступны (Рис. 5).

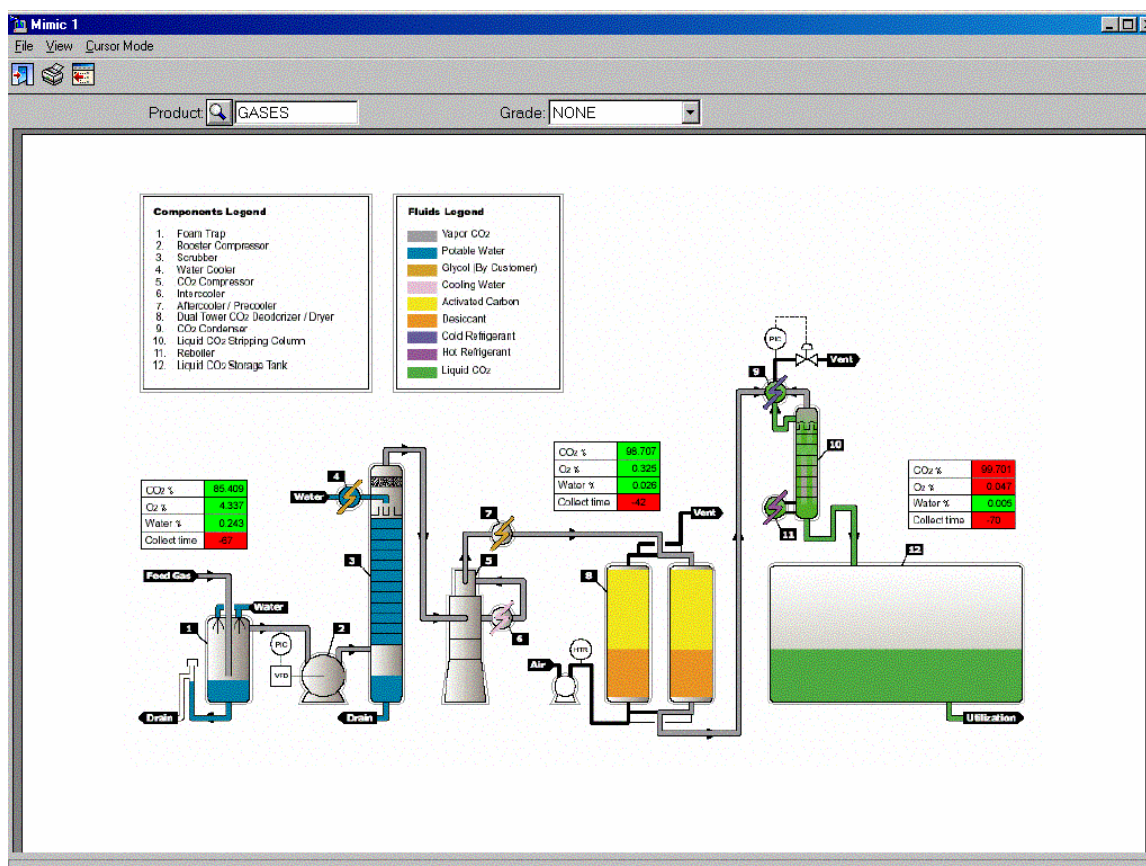


Рис. 5. Пример окна технологической АСУ с результатами аналитических анализов по точкам отбора проб (Предоставлено компанией LabWare.)

Оперативную информацию заинтересованные службы могут получать не только с помощью специализированных программных пакетов -- обычна практика, когда подобные данные передаются через Internet или корпоративные сети и для их просмотра достаточно иметь обычный браузер.

3. Степень интеграции

Интеграция – не самоцель и можно привести ряд примеров, когда она невозможна. Практика показывает, что небольшие самостоятельные лаборатории внедряют у себя LIMS, она может взять на себя ряд функций, "принадлежащих" другим системам. Лаборатории, возможно, и не понадобятся дорогостоящие системы обработки информации по клиентам, служащим, финансам и др. Для них сегодня важен принципиальный вопрос – автоматизироваться или остаться на "бумажном" уровне.

Уровень компьютеризации, на который решается лаборатория, зависит от:

- типа организации, которой служит лаборатория;
- регулирующих требований отрасли промышленности;
- числа образцов, которые она проверяет;
- количества служащих, которое она имеет;
- количества бумаги, которое она производит;
- суммы денег, которую она может потратить.

Чтобы оценить потребности в автоматизации и интеграции, лаборатория должна составить схему своих немедленных, промежуточных и долгосрочных целей. Вот некоторые вопросы, на которые необходимо получить ответ:

- Мы – строго внутренняя лаборатория или мы планируем выставлять услуги на рынок внешним клиентам?
- Должна будет наша LIMS интегрироваться с какими-либо из существующих систем предприятия?
- Сможем ли мы заставить все наши существующие инфраструктуры (аппаратные средства, программное обеспечение и экспертная поддержка) взаимодействовать с LIMS?
- Какие регулирующие требования обязательны для нашей сертификации и на которые должна будет ссылаться LIMS?

В результате анализа ответов должна появиться модель интеграции, которая, в зависимости от степени интеграции может быть следующих типов:

Автономная LIMS. Система не выходит за рамки лаборатории и интеграция отсутствует. Правда, это не относится к измерительному оборудованию. Особенно актуально взаимодействие с системами получения данных хроматографии, поскольку эти данные не самые простые для обработки и хранения, а их объём достигает 50 % в объёме лабораторной информации [2].

Автономные LIMS могут использоваться, в первую очередь, там, где результаты испытаний -- конечный продукт. Но не исключено их использование на предприятиях, где нет возможности полномасштабной интеграции или на первом этапе внедрения LIMS она не предусматривается.

Частично интегрированная LIMS. Реализации на предприятиях, где необходимо очень строго придерживаться регулирующих правил относительно качества продукции и норм производства. В этом случае LIMS интегрируется только с системами отдела качества, если таковые имеются. Правильнее будет сказать, что отдел качества становится потребителем информации LIMS.

Необходимо отметить, что поскольку в соответствии регулирующими документами и для аккредитации лаборатории требуется всё больше доказательств надлежащего ведения записей, может оказаться, что LIMS-система будет единственно возможным и рентабельным средством документирования выполняемых в лаборатории процедур. В качестве примера можно привести ГОСТ Р 5725-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений". Основное назначение этого стандарта – гарантировать качество выполняемых измерений с помощью статистических методов проверки подконтрольности процедур измерений. Если проще, это означает, что если лаборатория контролирует некий параметр А, то внедрив стандарт 5725 она гарантирует также и показатель погрешности (неопределённость) этого параметра $\pm\Delta_A$. С помощью алгоритмов ГОСТ Р 5725 решаются следующие задачи:

- установление метрологических характеристик методики измерений через организацию межлабораторных экспериментов;
- определение показателей точности при внедрении методики измерений в лаборатории;
- осуществление регулярного контроля стабильности получаемых результатов измерений (самоконтроль лабораторий);
- возможное периодическое уточнение внутрилабораторных показателей точности измерений.

В дополнение к ГОСТ Р 5725 выпущены рекомендации (методические инструкции) ГОССТАНДАРТа МИ 2335 (регламентирует самоконтроль лабораторий) и МИ 2336 (регламентирует межлабораторные эксперименты). Ожидается, что в ближайшем будущем работа в соответствии с этими инструкциями станет обязательным условием аккредитации лабораторий. Но изложенный в них математический аппарат, требования по проведению, алгоритмы обработки и правила принятия решений настолько обширны, и они настолько незнакомы химикам в лабораториях, что без привлечения LIMS правильно организовать и документировать испытания в соответствии с этими документами очень и очень непросто. (Разумеется, в используемой LIMS должен присутствовать соответствующий математический и алгоритмический инструментарий.)

LIMS, интегрированная с ERP. В силу исторически сложившейся ситуации, в России – это самая актуальная сегодня модель. При такой интеграции происходит "разделение полномочий": ERP планирует, LIMS – исполняет. Конечно, внутри себя LIMS использует собственные оперативные планировщики, средства управления и т.п. [1]. На Рис. 6 приведена для примера схема, согласно которой могут обрабатываться ERP- задания.



Рис. 6. Рабочая карта выполнения анализов в LIMS LabWare

Интеграция LIMS–ERP может быть компромиссным решением для косвенной (через ERP) интеграции LIMS с MES и другими системами, которые по каким-либо причинам не могут напрямую взаимодействовать с LIMS и поэтому вынуждены получать информацию из аналитической лаборатории через интерфейс с ERP.

LIMS, интегрированная с MES. Здесь мы имеем, в первую очередь, ставшую сейчас очень актуальной интеграцию с диспетчерскими системами, или АСОДУ (автоматизированная система оперативного диспетчерского управления). Такие системы всё чаще появляются на предприятиях с непрерывным производством. Они, как правило, тесно интегрированы с системами АСУТП, и им также требуется оперативная информация из заводских лабораторий.

Полностью интегрированная LIMS. Это LIMS, функционирующие в соответствии с уже описанной выше моделью с интеграцией всех уровней и всех их систем. Такая схема в

полностью законченном виде вряд ли когда-либо может быть создана. Но разумная степень её реализации является наиболее перспективной целью.

4. Заключение

LIMS может найти применение в любой промышленности, где важен лабораторный анализ, начиная от здравоохранения и кончая нефтехимическим производством. К наиболее очевидным выгодам от LIMS относятся:

- уменьшение ошибок записи;
- лучшее использование штата за счёт сокращения затрат времени на работы с данными или вычисления результатов;
- уменьшение цикла обработки;
- предоставление ясной картины состояния образцов пользователям;
- быстрое извлечение больших наборов данных для статистического или другого анализа;
- устранение путаницы с образцами и результатами;
- ответы на проблемы в режиме реального времени и пр.

Однако, на пути решения вопроса о целесообразности автоматизации заводской лаборатории может встать определённый консерватизм руководства. Помочь в его преодолении способно формирование более широкого взгляда на LIMS. Любопытно, что внедрение LIMS, иногда может, в свою очередь, стимулировать внедрение других систем, например диспетчерских -- сегодня LIMS становятся больше чем программным обеспечением и во многом этому способствует интеграция с другими системами.

5. Литература

1. И.В.Куцевич, "Введение в LIMS", Мир компьютерной автоматизации, № 4, 2002, стр. 32–40.

2. Colin G. Thurston, "Integrating LIMS Into a Large-Scale Manufacturing Environment", American Laboratory, март 2004 г., стр. 16–20.

3. Ю.В.Нуцков, Б.Хиллхауз, "Интеграция LabWare LIMS и SAP R/3 QM", Мир компьютерной автоматизации, №4, 2003 г., стр. 56-63.

[Об авторе] Игорь Викторович Куцевич (ikutsev@lims.ru) – технический директор ЗАО "ЛИМС" (Москва).