

Интеграция LabWare LIMS и SAP R/3 QM

B. Hillhouse. (LabWare ink.)

Аннотация

Рассмотрены два продукта, занимающих лидирующие позиции в своих областях: SAP R/3 среди ERP-систем и LabWare LIMS среди LIMS. Проанализированы возможности обеих систем в области управления качеством и показана возможность эффективной их интеграции на базе открытого интерфейса SAP QM-IDI и модуля для его использования LabWare LIMS – SAP Interface.

Ключевые слова

Лабораторно-информационная система, LIMS, ERP, SAP, система качества, интеграция, информационные технологии.

Введение

Успешное существование современного предприятия всё больше и больше зависит от применяемых на нём информационных технологий (ИТ). Для российских предприятий это актуально не только в связи необходимостью улучшения методов управления бизнес-процессами, но и потому ещё, что выход на международный рынок практически невозможен без внедрения и активного использования современных ИТ. Данный вывод вытекает из анализа многих аспектов деятельности предприятия. В том числе он связан и с вопросами качества, являющимися предметом рассмотрения в настоящей статье.

В современной рыночной экономике огромное внимание уделяется проблемам качества. Это обусловлено наличием конкурентной среды. Между качеством и эффективностью производства существует прямая связь. Повышение качества способствует повышению эффективности производства, приводя к снижению затрат и увеличению доли рынка для данного предприятия.

Требования к качеству на международном уровне определены стандартами ISO¹ серии 9000. Стандарты ISO 9000 установили единый, признанный в мире подход к договорным условиям по оценке систем качества и одновременно регламентировали отношения между производителями и потребителями продукции. Внедрение их способствует повышению конкурентоспособности предприятий (особенно за рубежом).

В рыночной экономике обеспечение качества является важнейшим фактором повышения уровня жизни, экономической эффективности, социальной и экологической безопасности. Важнейшей составляющей всей системы качества является качество продукции, определяемое экспериментальным путем в технических лабораториях (отделах технического контроля).

Не секрет, что для некоторых отраслей промышленности процесс производства в значительной степени зависит от технической лаборатории (в общем смысле этого слова). Например, в нефтепереработке, нефтехимии и других непрерывных производствах, где технологические процессы постоянно контролируются и корректируются со стороны центральной заводской лаборатории. Ежедневно в ней проводятся сотни и даже тысячи различных анализов с учётом множества технических и регламентирующих документов. Это огромный рутинный и ответственный труд, который чрезвычайно нуждается в автоматизации.

¹ International Organization for Standardization – Международная организация по стандартизации/

Решать задачи автоматизации деятельности лаборатории призваны LIMS² (Laboratory Information Management System – система управления лабораторной информацией). Современные LIMS – это информационная технология, предназначенная для получения достоверной информации по результатам испытаний и позволяющая оптимизировать все аспекты управления деятельностью лаборатории. А если проще, то это специализированные программные средства, имеющие средства автоматизации всего, что делается в лаборатории и вокруг неё, начиная от планирования испытаний и управления жизненным циклом образцов и заканчивая работой со штрихкодами и авторизацией электронной подписи пользователя. Причём, следует сказать, что подобные "экзотические" функции не являются, вообще говоря, прихотью или рекламным ходом разработчиков LIMS, а вытекают из специфики некоторых отраслей, в которых они применяются. В первую очередь это касается фармацевтики (для которой, по большому счёту, первоначально и создавались LIMS). Здесь принято выполнять различные международные соглашения, предписывающие соблюдать стандарты типа GLP/GMP (Good Laboratory Practice / Good Manufacturing Practice – Надлежащая практика лаборатории / Надлежащая практика производства), а также здесь действуют различные законодательные акты. В США это, например, известный федеральный закон 21 CFR Part 11, обязательный для фармацевтической промышленности и распространяющийся на компьютерные системы и их электронные записи и подписи (сигнатуры). В России можно сослаться на отраслевой стандарт ОСТ 42-510-98, созданный на базе GMP. Во многом такое положение характерно и для других отраслей, таких как производство продуктов питания или экология. Кстати, именно экология может "сблизить" требования к LIMS в различных областях, перенося многие "заботы" лабораторий, поддерживающих связанные со здоровьем отрасли, на промышленные лаборатории.

Сейчас на рынке предлагается много LIMS-продуктов. Это достаточно сложные системы, перекрывающие весь многообразный спектр требований, предъявляемых к ним со стороны лабораторий и нормативной базы. Различную информацию об этих системах можно найти на сайте www.limsources.com.

Но вопросы качества важны не только для автоматизации лабораторного уровня. Если посмотреть выше, туда, где функционируют системы ERP³, в реальном времени управляющие производственно-хозяйственной деятельностью предприятия, то можно отметить, что принятие эффективных управленческих решений требует активной работы с информацией по качеству. Это важно и для управления закупками, и для планирования и поддержки производства, и для успешных и своевременных поставок. Так что если не сама лаборатория, то, по крайней мере, результаты её деятельности представляют большой интерес для ERP-систем. Вообще говоря, ERP-системы не берут на себя задачи управления лабораториями как таковую. Задача этих систем – управление финансами, кадрами, поставками, отгрузками и т.п. Но без информации по качеству на ERP-уровне обойтись трудно.

С другой стороны, и лаборатория не обходится без информации "свыше". Действительно, графики и объём лабораторных испытаний прямо зависят от планируемого выпуска продукции и других параметров процессов, связанных с общим управлением производством и происходящих на ERP-уровне.

Следствием этого является то, что вопросы интеграции LIMS и ERP-систем в настоящее время являются весьма актуальными. Этому и посвящена настоящая статья.

Выбор продуктов

ИТ на предприятиях России и стран СНГ имеет свои особенности. Отечественные ИТ значительно отстают от мировой практики, как по количественным, так и по качественным

² В русской литературе встречается название ЛИС – лабораторно-информационная система.

³ Enterprise Resource Planning – управление производственными ресурсами

показателям. Руководители предприятий понимают важность ИТ для повышения эффективности работы предприятий, но даже для крупных компаний бывает сложно в полном объёме внедрять достаточно дорогостоящие ERP-системы. Что касается LIMS, то они ещё только приходят к нам, и известно не так много компаний, где такие системы внедрены или внедряются:

- табачные предприятия Philip Morris (Россия, Украина), BAT (Россия, Украина, Казахстан);
- нефтеперерабатывающие предприятия Лисичанский НПЗ (Украина), Тенгизшевроил (Казахстан), Орский НПЗ (Россия).

ERP

В настоящее время российский рынок ERP-систем в основном уже поделён [1], и лидирующее положение на нём занимает компания SAP AG. По имеющимся оценкам, на сегодня продукты этой компании занимают не менее 50% рынка. Их успех определяется большой функциональностью и значительной степенью интеграции.

Главным продуктом компании является система управления предприятием SAP R/3, созданная в 1992 году и к настоящему времени ставшая самой популярной среди продуктов данного класса. К этой системе добавлены программы, основанные на технологиях Internet, которые позволяют взаимодействовать с внешними системами (заказы, контракты, продажи, электронные рынки и др.). В таком виде система известна как программный комплекс mySAP ERP. Он позволяет решать много задач: принятие управленческих решений, работа с документами, финансовые транзакции, закупки, управление кадрами, отчётность, планирование и оптимизация производства, вплоть до управления бизнесом и финансами крупных корпоративных структур. Решаются в mySAP ERP и вопросы качества.

Главным компонентом по качеству в mySAP является модуль SAP R/3 QM⁴ (далее просто QM). QM поддерживает задачи, связанные с планированием качества, проверкой качества и управлением качеством. Дополнительно, он контролирует качество сертификатов и решает проблемы с помощью нотификации качества. С помощью функций модуля QM можно осуществлять многие элементы управления качеством, как это специфицировано в стандартах ISO 9000. А совместно с функциями других интегрированных компонентов системы SAP можно полностью решить все 20 функций данных стандартов (см. врезку 1). Подробно с возможностями QM можно ознакомиться в документации на сайте help.sap.com.

LIMS

История LIMS достаточно продолжительна. С 1995 г. на рынке уже предлагаются LIMS четвёртого поколения [2, 3]. Известно не менее ста продуктов данного класса. Несмотря на это, в России и странах СНГ в настоящее время присутствует только две компании: LabWare и Creon Lab Control. О разделе рынка, разумеется, говорить пока не приходится, так как LIMS ещё только начинают его освоение. Исторически первой на пост-советское пространство пришла LabWare LIMS, "привлечённая" для обеспечения качества на упоминавшихся предприятиях Philip Morris, где эта система принята в качестве корпоративного стандарта. Остальные внедрения LIMS связаны с нефтеперерабатывающими предприятиями [4], где позиции обоих продуктов примерно равны. Чего не скажешь о международном рейтинге. Здесь LabWare стоит значительно выше. О ней и будет идти речь дальше.

LabWare LIMS (далее LW LIMS) – основной программный продукт компании LabWare – это один из лидеров среди систем данного класса. По большинству показателей он входит в тройку лидеров, а по некоторым из них, например, по технологической оснащённо-

⁴ От Quality Management – управление качеством.

сти, может претендовать на первое место. Начиная с 1988 г. по всему миру установлено свыше 1000 систем LabWare. Более подробную информацию можно получить на сайтах www.labware.com и www.aconsole.ru.

Большое значение в LW LIMS уделяется вопросам интеграции с другими системами. Это могут быть системы более низкого уровня (управление оборудованием), системы "параллельного" уровня, например, SCADA⁵, и системы более высокого уровня, в том числе и интересующие нас ERP-системы. Мы не будем подробнее останавливаться на технических особенностях LW LIMS. Представление о них можно получить в [2] и, разумеется, в документации на продукт. Заметим лишь, что внедрение и использование LW LIMS обеспечивает поддержку многих статей государственного стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001⁶ (врезка 2).

Именно вопросы интеграции, затронутые здесь, будут интересовать нас далее.

Взаимоотношение LW LIMS и SAP QM

Итак, мы видим, что задачи качества могут решаться на разных уровнях. С одной стороны, это LIMS, которые можно отнести к уровню управления производственными процессами (MES⁷). С другой стороны, это средства ERP-уровня типа SAP QM. Как же они соотносятся между собой? Обратимся к выбранным выше продуктам.

QM как LIMS

Как было сказано, QM может решать задачи, соответствующие компетенции ISO 9000. В QM, в частности, доступны следующие компоненты:

- базовые данные (эталонные материалы, каталоги, характеристики проверок, методы проверок и процедуры отбора образцов);
- планирование проверок (планы проверок, последовательности операций, спецификации материалов);
- управление качеством в закупках;
- управление качеством в продажах и поставках;
- обработка проверок партий (создания и завершения партий);
- запись результатов;
- запись дефектов;
- управление образцами;
- информационная система качества;
- динамическое изменение размеров проверок;
- сертификаты качества;
- нотификация качества;
- управление тестирующим оборудованием.

QM, как и всё в SAP, строится на модульной основе. Одним из ключевых модулей в QM является модуль планирования качества QM-PT, позволяющий управлять базовыми данными качества и проверок, а также планировать проверки качества с помощью планов проверок и спецификаций материалов, в частности:

- управлять информацией качества по материалам, поставщикам, производителям и заказчикам;

⁵ Supervisor Control and Data Acquisition.

⁶ Отечественный стандарт, аналогичный ISO 9001.

⁷ Manufacturing Execution System – система управления производством.

- отслеживать системы качества поставщиков и производителей;
- планировать проверки источников на территории поставщиков и запускать эти проверки перед датами поставок;
- планировать различные проверки (на соответствие рецептов, при поступлениях сырья, в определенных точках, при перевозках, при формировании поставок, периодические);
- планировать проверочные действия в работающих процессах.

Может создаться мнение, что модуль QM способен решать все вопросы качества на предприятии и заменить LIMS. Тем более что на семинаре "LIMS в фармацевтической промышленности" в Берлине в сентябре 2002 г. была озвучена позиция SAP AG, согласно которой она "с появлением текущей версии SAP рассматривает себя как игрока на рынке LIMS". Но это не так: даже сама SAP AG, по мнению которой модуль QM реализует до 70% функциональности LIMS, не считает, что его достаточно для замены LIMS. Можно считать, что позиция компании выражена в выступлении д-ра Манфреда Шульца (Manfred Schulz) на том же семинаре в Берлине: "Мы не разрабатываем нашу собственную LIMS. Мы лишь чувствуем, что созданное нами покрывает потребности LIMS" и "некоторым заказчикам просто не требуется LIMS". При этом он признаёт, что программное обеспечение SAP является "не очень высоко ценным конечными пользователями лабораторий".

Со своей стороны добавим. Некоторые лаборатории, использующие SAP (например, Breweries), видимо, действительно могут обходиться без LIMS. Но в большинстве случаев, например, в системах QA/QC⁸ фармацевтики, это неприемлемо. И вот почему.

Прежде всего, LIMS находится в другой области управления предприятием, отличной от ERP (LIMS не является частью ERP!). Это показывают и опросы SDI⁹, согласно которым 93% респондентов подтвердило, что ERP не заменяет LIMS. Среди заказчиков LabWare существуют такие (Leciva Pharmaceuticals в Праге, Eczacibasi Pharmaceuticals в Турции), которые в течение какого-то периода использовали исключительно QM, но затем отказались от такого решения.

Остановимся кратко на моментах, выходящих за рамки или не реализованных в QM.

1. Конечные лабораторные данные для SAP составляют только около 1,2% от всех данных LIMS. Оставшиеся 98,8% должны куда-то поступать и где-то обрабатываться. SAP является, по существу, программой управления инвентаризацией, которая была дополнена средствами для хранения данных тестирования.
2. Нет поддержки (или слабая поддержка) вычислений (перекрёстное тестирование, перекрёстные образцы, вычисления с результатами).
3. Нет многих видов образцов: стандартов, реагентов, окружающей среды, QA/QC, калибровка приборов, аналитических методов, микробиологии, R&D¹⁰, специальных.
4. Валидация¹¹ в SAP очень затруднена (почти невозможна).
5. SAP игнорирует GLP и несоответствия техническим условиям.
6. Отсутствует тестирование партий, при которых существующие результаты используются для новых серий (копирование результатов).
7. В SAP нельзя (или трудно) иметь некоторые специальные образцы (образцы "в процессе", "избыточные материалы", "не связанные с производством" образцы).
8. В SAP игнорируются такие функции как:

⁸ Quality Assurance / Quality Control – управление качеством / гарантия качества.

⁹ Strategic Directions International.

¹⁰ Research and Development – исследования и разработки.

¹¹ От английского Validation.

- пользовательское утверждение;
- пересмотр образцов в лаборатории;
- внутренние лабораторные отчёты (загруженность оборудования, загруженность пользователей);
- управление подготовкой;
- управление трендами;
- множественные спецификации продуктов;
- процедуры отбора проб, SOP (стандартные порядок действий);
- отчёты о соответствии;
- научные исследования;
- SQC (статистический контроль качества).

Особенно выделим проблему валидации (согласно определения, валидация, это "документальное свидетельство того, что система работает как и предполагалось" [5]). Это существенное раздел в GLP/GMP, и поддержка его не перекрывается функциями стандартов ISO 9000, на которые ориентируется QM. Одна из проблем системы качества в SAP заключается в том, что её функции, как мы видели, "размазаны" по многим компонентам, и изменения, вносимые в какой-либо из них, каждый раз будут приводить к необходимости повторной валидации, даже если изменения касаются, скажем, финансового модуля.

Помимо чисто функциональных, можно отметить и другие проблемы QM (и SAP).

- SAP QM менее дружелюбен к пользователю, чем LIMS;
- SAP не может так же легко автоматизировать пользовательские решения, как это делает LIMS;
- отчетность не такая гибкая (нет ограничений, округлений, пользовательской настройки), плохо прослеживаемая (результат–инструмент–пользователь) и достаточно сложная (данные записываются в структурах, а не непосредственно в таблицах);
- вследствие сильного переплетения модулей SAP затруднено управление изменениями (для утверждения потребует задействовать многие участки);
- связь возможна только с очень простыми приборами, подобными весам, при этом нет способа реализовать обработку данных;
- общая скорость и производительность SAP может оказаться недостаточной для лабораторий; от персонала лаборатории при работе непосредственно в SAP потребуется на 25 – 50% больше времени по сравнению с LIMS, не включая временных потерь других пользователей (производственного персонала, инженеров, продуктовых менеджеров, технологов);
- чтобы реализовать модификации, потребуются навыки ABAP¹²-программирования; в то же время LIMS может настраиваться и управляться самим персоналом по качеству;
- могут быть проблемы с внешним тестированием (контрактные лаборатории и т.д.);
- среднее время обновления SAP может быть заметным (около 1 месяца);
- для LIMS требуется меньший тренинг;
- стоимость решения SAP может оказаться значительной.

¹² Система программирования в SAP.

В целом можно сказать так, что QM сфокусирован на продукте, но не на управлении лабораторией.

LW LIMS в свете ERP

Всё, что было перечислено выше, как недостатки QM, есть преимущества LIMS. Но сказано это было не для того, чтобы умалить достоинства одного продукта и вознести достоинства другого, а чтобы показать, что это разные системы. Несомненно, в управлении лабораторией LIMS превосходит QM. В то же время LIMS является системой подчинённого уровня и, так или иначе, использует информацию ERP. Конечно, LIMS может генерировать и управлять испытаниями согласно графикам аналитического контроля, но сами графики должны составляться на уровне ERP, с учётом производственных планов предприятия, данных о потребителях, поставщиках, рыночной ситуации и любой другой информации, влияющей на жизнедеятельность предприятия. С другой стороны, результаты испытаний должны учитываться на уровне управления предприятием и, значит, должны передаваться на уровень ERP.

Если LIMS функционирует автономно, то это означает, что ввод и вывод указанной выше информации осуществляется вручную. Там, где на долю лаборатории выпадает большая функциональная нагрузка, такое положение дел мало удовлетворительно. И в этом случае всегда встаёт вопрос об интеграции.

Интеграция SAP R/3 QM и LW LIMS

Конечно, LW LIMS является системой, не использующей свою собственную СУБД, любая база данных (БД), доступная через интерфейс ODBC, может выступать в качестве БД для LIMS-данных, в том числе и общая с ERP БД. В этом смысле LW LIMS всегда может считаться потенциально "интегрированной" с SAP R/3. Но интереснее иметь более продвинутое решение. И такое решение существует.

Интерфейс SAP R/3 QM IDI

Базой для интеграции рассматриваемых систем служит предлагаемый SAP R/3 интерфейс QM-IDI¹³. QM-IDI является открытым интерфейсом, предназначенным для организации обмена данными между QM и внешними системами при проведении испытаний. При этом реализуется следующая схема: QM определяет перечни и спецификации проверок и передаёт их во внешнюю систему, которая самостоятельно выполняет проверку и возвращает результаты в QM.

С технической точки зрения интерфейс работает следующим образом (Рис. 1). QM предоставляет функциональные модули (ФМ), которые могут вызываться внешней системой качества (без ограничения общности LIMS). Используется прямая синхронная связь типа программа–программа. Активной (вызывающей) стороной всегда выступает LIMS – это сделано для того, чтобы LIMS могла сама регулировать темп выполняемых ею заданий в соответствии со своими возможностями. Задача ФМ – принимать запросы LIMS и формировать на них ответы, извлекая нужную для LIMS информацию из QM, а также передавать в QM полученные от LIMS результаты испытаний.

¹³ Inspection Data Interface in Quality Management – Интерфейс данных испытаний в Управлении Качеством.

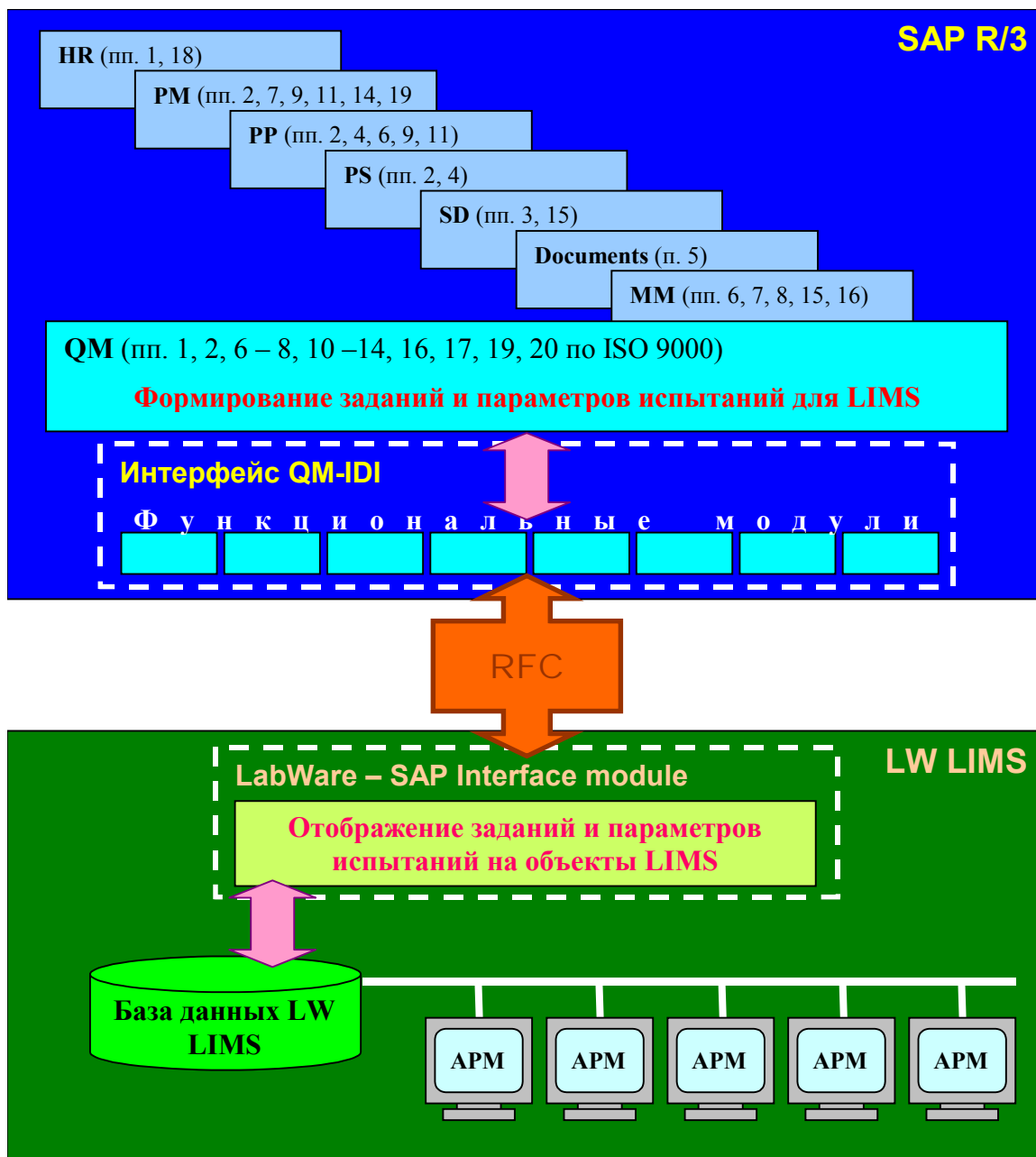


Рис. 1. Интеграция SAP R/3 и LabWare LIMS.

Вызов ФМ осуществляется с помощью механизма SAP Remote Function Call interface¹⁴ (RFC). Технология и необходимые условия, предъявляемые к подсистеме для использования функций модуля RFC, описаны в документации по SAP R/3 и в данной статье не рассматриваются.

В стандартной системе присутствуют следующие ФМ (специальную терминологию, используемую здесь и далее, разъясняет врезка 3):

- выборка по критерию операций для формирования списка работ и передачи его в LIMS;
- передача спецификаций характеристик и элементов каталога в соответствии со списком работ;
- выбор операций, передача операций, спецификации характеристик и элементов каталога (фактически объединяет два первых ФМ);

¹⁴ Удалённый вызов функций SAP

- обновление полей обрабатываемой (запрошенной) таблицы и блокирование её записей;
- передача элементов каталога;
- загрузка контрольных точек испытаний.

Каждый раз, когда выпускаются подлежащие контролю партии, в модуле QM в специальной таблице создается регистрационная запись для каждой операции, которая должна быть выполнена в LIMS. Эта регистрационная таблица содержит список всех работ операций, которые должны быть переданы, и содержит различную информацию (Клиент, Подсистема, Контролируемая партия, Список задач, Номер операции, Рабочий центр, Оборудование и т.д.). Регистрационная запись хранит метку времени последней коррекции, а после принятия решения (в LIMS или QM, в зависимости от режима) по результатам испытаний регистрационные записи партии удаляются. На период обработки в LIMS (до получения результата) запись обрабатываемого объекта блокируется.

Интерфейсный модуль LabWare – SAP

Как следует из предыдущего раздела, QM предоставляет интерфейс, реализованный с помощью ФМ, которые должны вызываться из LIMS с помощью RFC. Это попросту означает, что LIMS, которая "желает" общаться с QM, должна иметь ответную часть QM-IDI. Эта ответная часть должна запускаться в адресном пространстве процесса LIMS, то есть фактически должна быть частью LIMS, и разработка такого ответного модуля – задача разработчика LIMS.

В LW LIMS такой модуль реализован. Это модуль "LabWare – SAP Interface module" (далее для краткости LW-IDI). LW-IDI поддерживает всю функциональность, предоставляемую спецификацией SAP QM-IDI (он сертифицирован в SAP на соответствие спецификации QM-IDI).

Процесс начинается, когда в QM создаётся лот испытаний. Как уже было сказано, многие виды образцов, тестируемых в практике лаборатории, не могут генерироваться в QM, так что в данном случае речь обычно идёт только о конечных продуктах и сырых материалах. После того как лот испытаний создан, он загружается в LW LIMS. Это событие автоматически генерирует новый лот или образец внутри LIMS. Затем характеристики испытаний QM отображаются на анализы и продуктовые спецификации, и образцам назначаются предписанные испытания. Когда испытания завершены, LIMS может сообщить обратно в QM принятое решение по использованию, касающееся позиционирования тестируемого лота.

Отметим, что LW-IDI при необходимости создаёт новые анализы и продуктовые спецификации. Это происходит:

- если запрошенные QM анализы не существуют в LIMS или отличаются от имеющихся в LIMS (разное количество десятичных знаков, различные единицы измерения и т.д.);
- если запрошенные QM продуктовые спецификации не существуют в LIMS или они отличаются от имеющихся в LIMS (различные предельные отклонения и т.п.);

В этих случаях соответствующие образцы испытываются и по вновь "прибывшим" характеристикам испытаний (анализам по терминологии LIMS), и по продуктовым спецификациям, имеющимся в LIMS. Это позволяет проводить анализы, которые остаются в LIMS, в дополнение к анализам, которые будут возвращены в QM.

Разделение полномочий между SAP и LIMS

Всеми продуктовыми рецептами, протеканием процессов, спецификациями и протоколами отбора образцов управляет QM. Он будет создавать методы испытаний, параметры испытаний и единицы измерений, которые будут привязываться к анализам, компонентам и

единицам в LIMS. LW LIMS будет управлять лабораторией, прохождением образцов, аналитическими методами и процессами GLP. В частности, полностью прерогативой LIMS будет то, как обрабатывать повторяющиеся тесты, как копировать результаты или что делать, если тест, результат или образец отменяется в LIMS.

Некоторые замечания по реализации. Для того чтобы LIMS и SAP работали слаженно и вместе, обязательно, чтобы команды, реализующие LIMS и SAP, работали в тесном контакте с самого начала проекта. Необходимо гарантировать, чтобы конфигурации анализов, компонентов, единиц и спецификаций продуктов в LIMS совпадали с конфигурацией методов испытаний, характеристиками испытаний, единицами измерений и планами испытаний в QM.

Разумеется, обе системы должны быть определённым образом сконфигурированы, чтобы предоставить друг другу соответствующие права доступа и сервисы. В частности, в SAP должно быть определено имя подсистемы LW LIMS, и оно должно быть привязано к Рабочему центру, под которым будет фигурировать LIMS в QM.

Перспективы применения

Программный продукт SAP R/3 – это эффективный инструмент для менеджмента, основой которого является ориентация на потребность руководства в стратегической информации о производственной эффективности выпускаемой продукции в условиях быстрой изменчивости потребительского спроса. Опираясь на широкую функциональность этой системы, можно осуществлять целенаправленный отбор, агрегирование, выборку и классификацию необходимой информации.

С другой стороны, LW LIMS является полнофункциональным средством управления лабораторией, позволяющим автоматизировать практически все стороны её жизнедеятельности. Практика показывает, что внедрение LIMS значительно повышает эффективность работы предприятия, не только количественно, но и качественно, приводя иногда руководство к решению о радикальном перестроении бизнес-процессов.

В свете сказанного интеграция обеих систем представляется, в целом, перспективным мероприятием. Попробуем несколько конкретизировать сферы применения или иных решений.

Как мы уже отмечали, функции управления качеством в SAP R/3 рассредоточены по многим компонентам. Как мы видели, в чистом виде, на одном лишь QM (без интеграции его с другими модулями SAP) реализовать все потребности системы качества невозможно. Это приводит, к тому, что стоимость "изолированной" системы качества на базе QM будет значительно выше, чем просто LIMS. Соотношение может составить до 10:1.

Но, наверное, вряд ли кто-то будет идти по такому пути. Скорее всего, главный вопрос возникает тогда, когда на предприятии уже есть или внедряется SAP, и необходимо решить, нужна ли ещё и LIMS. Наша позиция представлена ниже.

Итак, в жизнедеятельности предприятия лаборатория играет заметную роль и выполняет большой объём работы, LIMS, однозначно, нужна. Это, в первую очередь, относится к отраслям, связанным с обеспечением жизнедеятельности человека (фармацевтика, продукты питания, охрана окружающей среды и пр.). Здесь SAP не может предложить нужный уровень управления лабораторией и поддержки нормативной базы, а также предоставить необходимую гибкость, например, в вопросах, связанных с валидацией.

Но и в других областях, таких как, скажем, нефтепереработка или нефтехимия, LIMS будут, несомненно, востребованы. Здесь их, видимо, не нужно рассматривать, как системы поддержки соблюдения нормативной законодательной базы. Вряд ли даже ISO 9000 (на что ориентирован QM) заинтересует в ближайшее время этот бизнес. Скорее, LIMS – это средство увеличения пропускной способности лаборатории и повышения эффективности её рабо-

ты, да и всего предприятия в целом. Дело в том, что функциональные возможности, оперативность, гибкость и удобство работы LIMS значительно превосходят QM, что должно быть решающим фактором при огромных объемах проводимых здесь испытаний. Так что если теоретически и можно рассматривать QM, как альтернативу LIMS (учитывая, что система SAP на таких предприятиях почти всегда присутствует, а компонент QM по стоимости занимает в ней незначительную часть), с практической точки зрения такое решение нельзя признать рациональным.

Что касается небольших предприятий, то здесь советовать трудно. Если SAP им не по средствам, значит LIMS – единственное решение. Если SAP всё же есть, возможно, этого и достаточно.

И совершенно очевидно, что на тех предприятиях, где есть или планируется SAP, и имеются лишь небольшие потребности в проведении испытаний на предмет соответствия качества предъявляемым требованиям, дополнительная LIMS будет лишней.

Заключение

Система SAP R/3 поддерживает всю необходимую функциональность, предъявляемую к ERP-системам. Появившийся в ней компонент управления качеством QM позволяет на уровне управления предприятием планировать и регламентировать лабораторные испытания. Однако этот продукт не ориентирован на всестороннее управление лабораторией. Кроме того, он создан так, чтобы совместно с другими компонентами SAP R/3 поддерживать возможность соблюдения требований ISO 9000. Но для лабораторий во многих отраслях, таких как фармацевтика, нефтехимия, химия, этого недостаточно, поскольку их нормативная база значительно шире.

Существующие на рынке системы управления лабораторной информацией, LIMS, лишены этих недостатков. Поэтому в большинстве случаев, когда требуется автоматизация управления лабораторией, это должны осуществляться на базе LIMS, даже если на данном предприятии внедрена SAP. В последнем случае целесообразно активизировать в SAP систему QM и осуществить раздел полномочий между обеими системами: модуль SAP QM будет планировать испытания в соответствии с требованиями производства, а LIMS будет проводить их и управлять лабораторией.

Для реализации взаимодействия с внешними системами качества SAP предоставляет открытый интерфейс QM-IDI. Для работы с ним в LIMS должен быть реализован ответный модуль. Такой модуль реализован и сертифицирован в LabWare LIMS. Таким образом, имеется предпосылка для эффективной интеграции одного из лидеров в области LIMS, присутствующего российском рынке, с самой успешной не на этом рынке ERP-системой.

Литература

1. В.Парамонов, В.Табак, "Процессно-ориентированная стратегия построения информационно-управляющей системы нефтяной компании", IT-решения, Специальное приложение к журналу "Нефть и капитал", №3, 2002 г., стр. 29–33.
2. И.В.Куцевич, "Введение в LIMS", МКА, №4, 2002 г., стр. 32.
3. G.Gibbon, "A Brief History of LIMS", Laboratory Automation and Information Management Issue, 32, 1996 г., стр. 1–5.
4. В.Ю.Нуцков, "Лабораторно-информационные системы (LIMS)", Промышленные АСУ и контроллеры, № 4, 2003 г., стр. 48–50.
5. В.В.Береговых, А.П.Мешковский, "Нормирование фармацевтического производства", Москва, 2001 г.

Реализация функций управления качеством ISO 9000 в модулях SAP R/3

Элемент	Модуль в SAP R/3
1. Ответственность руководства (Management responsibility)	<i>QM¹, HR²</i>
2. Система управления качеством (Quality management system)	<i>QM, PM³, PP⁴, PS⁵</i>
3. Проверка контрактов (Contract review)	<i>SD⁶</i>
4. Контроль проектирования (Design control)	<i>PP, PS</i>
5. Управление документами и данными (Document and data control)	Document Management System ⁷ , ArchiveLink
6. Закупки (Purchasing)	<i>QM, MM⁸, PP</i>
7. Управление продуктами, поставляемыми поставщиками (Control of customer supplied product)	<i>QM, PM, MM</i>
8. Идентификация продуктов и прослеживаемость (Product identification and traceability)	<i>QM, MM</i>
9. Управление процессами (Process control)	<i>PM, PP</i>
10. Проверки и тестирование (Inspection and testing)	<i>QM</i>
11. Контроль за проверочным, измерительным и тестирующим оборудованием (Control of inspection, measuring and test equipment)	<i>QM, PM, PP</i>
12. Состояние проверок и тестирования (Inspection and test status)	<i>QM</i>
13. Контроль бракованных продуктов (Control of nonconforming product)	<i>QM, CO</i>
14. Корректирующие и предупреждающие действия (Corrective and preventive action)	<i>QM, PM</i>
15. Транспортировка, хранение, упаковка, сохранность и доставка (Handling, storage, packaging, preservation and delivery)	<i>SD, MM</i>
16. Управление записями качества (Control of quality records)	<i>QM, MM</i>
17. Внутренний аудит качества (Internal quality audits)	<i>QM</i>
18. Обучение (Training)	<i>HR</i>
19. Обслуживание (Servicing)	<i>QM, PM</i>
20. Статистическая обработка (Statistical techniques)	<i>QM</i>

¹ Quality Management – Управление качеством.

² Human Resources – человеческие ресурсы.

³ Plant Maintenance – поддержка предприятия.

⁴ Production Planning – планирование производства.

⁵ Project System – система проектов.

⁶ Sales and Distribution – продажи и поставки.

⁷ Система управления документами.

⁸ Materials Management – управление материалами.

Соответствие терминологии в SAP R/3 терминологии в LW LIMS

Лот (объект) испытаний (Inspection Lot). Модуль QM создаёт лот, когда должен испытываться материал, что соответствует понятию Lot в LIMS. Лоты ссылаются на информацию типа: номер материала (продукт), предприятие, дата испытаний, заказчик, тип лот испытания, количество испытываемого материала и т.д.

Тип испытываемого лота (Inspection Lot Type). Определяет источник лота испытания (является ли это исходным материалом, образцом производства, образцом отгрузки и т.д.). Это соответствует понятию точка отбора пробы (Sampling Point) в LIMS.

План испытаний (Inspection Plan). План испытаний определяет, как будет тестироваться материал лота, то есть он представляет характеристики и спецификации испытаний, которые будут использоваться при проверке по данному лоту. Это соответствует понятию спецификации продукта (Product Specifications) в LIMS.

Решение по использованию (Usage Decision). Лотам присваивается решение, отмечающее: 1) что испытания для этого лота завершены, и 2) каково будет позиционирование материала лота испытания ("в норме" – доступен для поставки/использования, "забракован" – возвращён изготовителю, "забракован" – направлен в отходы и т.д.). В LIMS это то же самое, что позиционирование лота (Lot Disposition).

Центры обработки (Work Centers). Используется, чтобы идентифицировать LIMS, в которую будет направлен лот испытания после того, как он будет создан.

Спецификации (Specifications). SAP задаёт несколько предельных уровней (допуски и отклонения) на основе данных об оборудовании, материале, типу и характеристикам испытаний. Это соответствует продукту (Product), точкам отбора проб (Sampling Point) и компонентам (Component) в LIMS.

Характеристики испытаний или базовые характеристики испытаний (Inspection Characteristics or Master Inspection Characteristics). Характеристики испытаний в SAP соответствуют компонентам (Component) в анализах (Analysis) в LIMS. Существует два типа характеристик испытаний: количественные (численные) и качественные (список).

Методы испытаний (Inspection Methods). Методы испытаний в SAP являются ссылками на лабораторные SOP¹. Это соответствует анализам (Analysis) в LIMS.

Каталоги (Catalogs). Каталоги SAP аналогичны спискам (Lists) LIMS. Они используются для решений по использованию и для качественных характеристик испытаний.

Допустимые пределы (Plausibility Limits). Допустимые пределы это пределы анализов (Test) в LIMS.

Предельные отклонения (Tolerance Limits). Предельные отклонения являются предельными продуктовыми спецификациями в LIMS.

Образцы (Samples). Лоты испытаний содержат один или более образцов, которые определяются планом отбора проб. Это то же, что и образцы (Samples) в LIMS.

Процедуры отбора проб (Sampling Drawing Procedure). Критерии, определяющие, сколько отобрать образцов из общего количества материала в лоте. Это соответствует плану отбора проб (Sampling Plan) в LIMS.

Тип отчётов (Reporting Type). Указывает, как значения результатов посылаются обратно в SAP (усреднённо или как отдельные результаты).

Тип оценки (Evaluation Type). Определяет, как представляется результат в спецификации: 1) автоматически (сравнения значения с предельными отклонениями) 2) вручную (запрос пользователю выбрать, находится ли результат в пределах или нет).

Требуемая характеристика (Required Characteristic). Флаг по испытываемой характеристике, отмечающий, требует ли SAP, чтобы значение результата было введено.

¹ Standard Operating Procedure – стандартная рабочая процедура.