

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Nowe technologie](#)

LIMS w procesie akredytacji laboratorium oraz w podmiotach stosujących GMP

Rozważmy kilka przykładów.

Mając do czynienia z sytuacją, w której musimy sprostać dodatkowym wymaganiom w sposób naturalny rozważamy na ile obciążą to personel dodatkowymi obowiązkami i ile błędów popełnimy po drodze zanim im sprostamy. Nasuwa się pytanie, jakie korzyści będziemy mieć z użycia narzędzia, jakim w tym przypadku jest system komputerowy klasy LIMS.

Archiwum i historia wyniku

Podstawowym produktem laboratorium jest wynik pomiaru. Wynik po przekazaniu go zleceniodawcy musi być przechowywany przez okres co najmniej 5 lat. Jeśli z jakichkolwiek przyczyn wynik raz wprowadzony i zatwierdzony zostaje zmieniony to musi to zostać odnotowane wraz z przyczyną dokonanej zmiany. Wykorzystując dobrze zorganizowaną bazę danych, jaką buduje system klasy LIMS, zapewniamy sprawnie działające archiwum wyników, a także śledzenie historii każdego z nich. Ale czy tylko? Równocześnie tworzymy przecież unikalną bazę wiedzy o mierzonych obiektach i zjawiskach, otrzymujemy sprawne narzędzie do odzyskiwania informacji. Zatem wynik przez cały czas przechowywania w archiwum pracuje. Może być wykorzystany do statystycznych opracowań metrologicznych, rozwoju technologii, w pracach naukowo badawczych.

Można zatem stwierdzić, że przy wykorzystaniu systemu komputerowego, wymogi nakładane na laboratorium w zakresie archiwizacji i śledzenia historii wyniku, nie wymagają dodatkowej pracy, a dają znacznie szersze spektrum możliwości korzystania z tworzonej informacji.

Zachowanie zgodności wersji dokumentów.

Większość tworzonych przez laboratorium wyników jest przetwarzane na informację w formie dokumentów (atesty, świadectwa badań, certyfikaty), raportów (księga wyników, karty kontrolne). Forma dokumentów zatwierdzona w procesie akredytacji powinna być zachowana, a każda jej zmiana rejestrowana. Wszystkie nowo tworzone dokumenty muszą być generowane na podstawie aktualnej wersji formularzy.

Tu znowu system w szerokim zakresie może wspomagać pracę laboratorium, w sposób automatyczny dbając o właściwe przyporządkowanie wersji szablonu do publikowanego wyniku. Możemy więc także uniknąć dodatkowych czynności związanych z wymaganiami nałożonymi przez normy.

Organizacja pracy

Jednym z elementów procesu akredytacji jest przydzielenie i zweryfikowanie kompetencji poszczególnych pracowników, w odniesieniu do metod badawczych i odpowiedzialności za wynik. Jeśli przyporządkujemy właściwym osobom zakresy kompetencji i odpowiedzialności, a następnie zamodelujemy je w systemie komputerowym, to każdy na określonym stanowisku pracy będzie widział tylko to co jego dotyczy. Zatem jeśli organizujemy pracę w oparciu o system komputerowy, praktycznie sprowadzamy do zera możliwość popełnienia błędów kompetencyjnych. I znowu bieżąca praca nie wymaga żadnych dodatkowych czynności ze strony personelu.

System klasy LIMS czy akredytacja - co najpierw ?

Zastanówmy się przez chwilę czym jest tak naprawdę wdrożenie systemu komputerowego.

- Rozpoczynamy analizą przedwdrożeniową, czyli inwentaryzacją organizacji pracy, obiektów badanych, cech mierzonych, metod pomiarowych, personelu, zasobów, itd.
- Na etapie modelowania informatycznego, porządkujemy i uzupełniamy materiał zebrany podczas analizy, definiujemy zakresy kompetencji i odpowiedzialności, uzupełniamy i weryfikujemy formularze dokumentów, raportów. Następnie, w procesie modelowania, dokonujemy „zapisu” tego co przygotowaliśmy do systemu informatycznym, poprzez jego konfigurację.
- Szkolimy personel w zakresie przydzielonych kompetencji i odpowiedzialności na powierzonych poszczególnym osobom stanowiskach pracy.
- Przeprowadzamy walidację przygotowanego do pracy rozwiązania informatycznego oraz stopnia przygotowania personelu do bieżącej pracy.

Analogia do procesu przygotowania laboratorium do akredytacji wydaje się oczywista. Jeśli zatem znaczna część pracy pokrywa się, a jednocześnie system komputerowy pozwala od początku funkcjonowania procedur, ograniczyć dodatkowe czynności z nimi związane, to wdrożenie systemu na starcie procesu przygotowań wydaje się uzasadnione.

Z drugiej strony dokumentacja procedur opracowanych w procesie akredytacji stanowi bardzo wygodny materiał dla konsultantów wdrażających. W tym wypadku jednak powstaje konieczność kolejnych szkoleń po uruchomieniu systemu, a co za tym idzie ponownej zmiany przyzwyczajeń personelu.

System PROLAB-3 w procesie akredytacji

Propozycja, jaką stanowi wdrożenie systemu PROLAB-3 firmy INFORM TECH, obejmuje zarówno wyżej wymienione, jak również szereg innych aspektów związanych z uwzględnieniem potrzeb procesu akredytacji, zarówno w zakresie systemu informatycznego jak i metodologii wdrożenia. Elastyczność i łatwość tworzenia i rozwoju modelu organizacyjnego sprawia, że ewentualne uwagi zgłaszane przez konsultantów w trakcie przygotowania i audytu certyfikującego, mogą być uwzględniane na bieżąco, przez administratora systemu. Przyjęta metodologia wdrożenia w zakresie jego dokumentowania, umożliwi przeprowadzenie procesu walidacji rozwiązania informatycznego w odniesieniu do konkretnej konfiguracji Państwa laboratorium.

Walidacja systemu.

W trakcie wdrożenia normy ISO 9001 w INFORM TECH opracowano szczegółowe procedury walidacji dla oferowanych rozwiązań informatycznych, które spotkały się z bardzo pozytywną opinią audytorów w trakcie audytu certyfikującego. Obejmują one zarówno sam system PROLAB-3 w aspektach technologicznym i funkcjonalnym, jak również metodologię wdrożenia, końcową konfigurację systemu i stopień przygotowania personelu do jego użytkowania. Dokumentacja jaka powstaje w trakcie tego procesu jest wygodnym narzędziem umocowującym system komputerowy w przypadku audytów zewnętrznych w Państwa laboratorium.

Technologia informatyczna.

Wprowadzając kompleksowe rozwiązanie informatyczne, bardzo istotnym aspektem jest utrzymanie ciągłości pracy a także bezpieczeństwa danych przed ich utratą i niepowołanym dostępem. W systemie PROLAB-3 korzystamy z wiodących technologii informatycznych takich producentów jak IBM i Microsoft. Dokumenty, raporty, zestawienia i statystyki tworzone są z wykorzystaniem MS Word i MS Excel, co powoduje łatwość ich dostosowania do zmieniających się potrzeb organizacyjnych a także wskazań audytorów.

PODSUMOWANIE

Właściwie przeprowadzone wdrożenie systemu klasy LIMS może być bardzo pomocne w przygotowaniu procesu akredytacji, a sprawnie działający, zwalidowany system komputerowy na pewno pomoże w utrzymaniu procedur w warunkach bieżącej pracy laboratorium, bez dużych nakładów dodatkowej pracy. W dalszej perspektywie sprawi, że kolejne audyty staną się jedynie formalnym potwierdzeniem poprawności stosowanych praktyk.

Maciej Pawełek

Dyrektor ds. rozwoju, INFORM-TECH sp z o.o

System LIMS- gdzie szukać.



System PROLAB-3 jest jednym z wiodących na rynku polskim rozwiązań tej klasy.

<http://www.inform-tech.pl/>

dh@inform-tech.pl

INFORM TECH sp. z o.o., ul. Karola Miarki 7/11, 41-800 Zabrze, lub telefonicznie pod numerem (32) 271-48-44. (32) 271-44-31 wew. 493.

<http://laboratoria.net/technologie/3226.html>

Informacje dnia: [NAWA ogłosiła nowy pilotażowy program "Naukowcy w potrzebie" Misja z polskim astronautą](#) [Kwantowa kontrola zderzeń nie tylko w ultraniskich temperaturach](#) [Podlaski Festiwal Nauki i Sztuki w dniach 9-18 maja](#) [Popularyzator astronomii](#) [Tomografie komputerowe mogą odpowiadać za 5% wszystkich nowotworów w USA](#) [NAWA ogłosiła nowy pilotażowy program "Naukowcy w potrzebie" Misja z polskim astronautą](#) [Kwantowa kontrola zderzeń nie tylko w ultraniskich temperaturach](#) [Podlaski Festiwal Nauki i Sztuki w dniach 9-18 maja](#) [Popularyzator astronomii](#) [Tomografie komputerowe mogą odpowiadać za 5% wszystkich nowotworów w USA](#) [NAWA ogłosiła nowy pilotażowy program "Naukowcy w potrzebie" Misja z polskim astronautą](#) [Kwantowa kontrola zderzeń nie tylko w ultraniskich temperaturach](#) [Podlaski Festiwal Nauki i Sztuki w dniach 9-18 maja](#) [Popularyzator astronomii](#) [Tomografie komputerowe mogą odpowiadać za 5% wszystkich nowotworów w USA](#)

Partnerzy