

INFORMATIZAREA LABORATOARELOR ACREDITATE

dr. ing. Anca D. Ioniță
dr. ing. Traian Ionescu

Universitatea Politehnica București

Rezumat: Articolul abordează problematica informatizării unui laborator acreditat, reflectând stadiul actual pe plan mondial și putând fi util laboratoarelor de încercări din țară, care stabilesc o strategie de informatizare pe termen lung sau scurt, sau care folosesc deja calculatoare în unele activități. Prin implicarea unui sistem computerizat, toate funcțiile laboratorului au de câștigat, începând de la activitățile curente și continuând cu calibrarea, întreținerea, gestiunea înregistrărilor de date și asigurarea securității. Tehnica de calcul trebuie utilizată corespunzător, conform unor standarde generale pentru informatizarea laboratoarelor. Se marchează, în final, tendința actuală de interconectare a laboratoarelor în sisteme distribuite, oferind un grad înalt de flexibilitate și de comunicare.

Cuvinte cheie: laboratoare acreditate, validarea sistemelor computerizate, gestiunea integrată a datelor, laboratoare virtuale.

1. Descrierea activității laboratoarelor

Laboratoarele asigură, pe baze comerciale, servicii specifice clienților, sau asigură suportul tehnic pentru laboratoarele de control al calității, care aparțin aceleiași organizații.

De cele mai multe ori, analizele se efectuează la cerere. Cererea constă din unul sau mai multe obiecte de încercare (denumite, în unele cazuri, eșantioane sau probe) pentru care trebuie realizat un set de încercări (denumite și teste sau analize). Este posibilă arhivarea eșantioanelor sortate pe baza tipului, a datei intrării lor în laborator sau a altor criterii considerate necesare. Aceste date trebuie să poată fi reinstalate oricând este nevoie.

Încercările pot fi programate în funcție de momentul primirii cererilor sau a eșantioanelor, în funcție de prioritate sau de termenul de predare solicitat; încărcarea acestor tipuri de laboratoare este variabilă.

Laboratoarele folosesc o gamă largă de metode de testare. Adesea, aceste metode trebuie să respecte reguli specifice, precum cele stabilite prin următoarele două documente cu valoare de standard:

- "Linii directoare pentru utilizarea calculatoarelor și a sistemelor computerizate în laboratoarele acreditate" [2] (reprezintă un ghid pentru laboratoarele care își propun să fie conforme cu standardele EN 45001 [3] și ISO/IEC 17025 [6]; documentul furnizează indicații privind aplicarea cerințelor de acreditare pentru calculatoare, sisteme de calcul și instrumente având încorporate calculatoare);
- "Aplicarea principiilor GLP pentru sistemele computerizate" [5] (stabilește care sunt

principiile unei bune practici de laborator – GLP, "Good Laboratory Practice" - pentru cazul sistemelor computerizate, folosite la generarea, măsurarea sau evaluarea datelor, se stabilește modul în care acestea trebuie dezvoltate, validate, menținute în funcționare și întreținute).

După ce se calculează sau se măsoară rezultatul asociat unui anumit parametru al eșantionului, acesta este verificat și, în cazul în care este necesar, se programează o reanalizare sau o măsurătoare suplimentară. Eșantioanele ale căror rezultate sunt validate obțin statutul "aprobat". Validarea este de două feluri: manuală sau automată. Validarea manuală a rezultatelor se poate face fie la cerere, fie în funcție de eșantion sau de metoda de încercare. Validarea automată se realizează implicit, relativ la anumite procente specificate, sau prin calcularea unor funcții speciale. Rezultatele aprobate ale unui eșantion sunt raportate clientului, însoțite – dacă este cazul - de factura corespunzătoare activității prestate.

Gestiunea integrată a laboratorului se poate realiza prin pachete de programe, care manipulează întregul flux informațional din laborator, începând cu achiziția datelor de la instrumentele de măsură și terminând cu distribuția informației prelucrate către clienți, în forma rapoartelor finale.

2. Elemente specifice sistemelor computerizate

2.1. Validarea sistemelor computerizate

Sistemele computerizate trebuie proiectate astfel încât să satisfacă anumite principii și trebuie introduse în laborator într-un mod planificat. Este necesară o documentație adecvată, care să ateste că fiecare sistem a fost dezvoltat într-o manieră controlată și, de preferință, în concordanță cu standardele tehnice și de calitate recunoscute, de exemplu ISO 9001 [4]. În plus, trebuie să existe dovezi că s-a testat dacă sistemul corespunde criteriilor de acceptare, înainte ca acesta să fie folosit în mod obișnuit.

Orice modificare a sistemului computerizat, pe toată durata de funcționare a acestuia, trebuie documentată și aprobată oficial. Controlul modificărilor este necesar atunci când o modificare

poate afecta starea de validare a sistemului computerizat.

Pentru a fi siguri că un sistem computerizat rămâne corespunzător scopului propus, sunt necesare mecanisme adiționale, care să asigure faptul că sistemul funcționează și este utilizat corect. Acestea pot consta din: managementul sistemului, pregătire, întreținere, suport tehnic, auditul și/sau evaluarea performanțelor [5].

2.2. Calibrare

Cerințele pentru calibrare sunt aceleași pentru toate măsurătorile efectuate de un laborator acreditat, independent dacă măsurătoarea este efectuată folosind un instrument convențional, o "cutie neagră" sau un sistem computerizat. Totuși, nu este întotdeauna evident dacă un calculator, un sistem computerizat sau o "cutie neagră" au integrate dispozitive de măsurare, care necesită calibrare și scalare.

Sistemele computerizate pentru măsurare și testare încorporează unități de măsură pentru a măsura cantități fizice sau de altă natură. Prin urmare, ele sunt tratate la fel ca oricare alte instrumente de măsură în ceea ce privește cerințele de trasabilitate. Toate cantitățile care afectează rezultatul testului sau al măsurătorii trebuie să fie calibrate cu trasabilitatea din documentații. Această calibrare trebuie efectuată, dacă este posibil, cu metode directe. Dacă nu este posibil, laboratorul trebuie să dezvolte proceduri pentru a obține aceeași scalare prin metode indirecte [5].

Sistemele computerizate includ componente precum "timere" (incluzând ceasuri de sistem), convertoare A/C - care pot necesita calibrare sau verificare în cazul în care acestea contribuie la rezultatele măsurării.

2.3. Întreținere

Întreținerea sistemului computerizat include activități periodice de verificare, echivalente uneia sau mai multor proceduri pentru verificarea inițială a sistemului. În timpul operărilor zilnice ale sistemului, menține evidența problemelor sau a erorilor detectate și a acțiunilor de remediere efectuate. În cazul în care activitățile de întreținere au determinat schimbări în hardware și/sau software, poate fi necesară o nouă validare a sistemului.

Există proceduri documentate, referitoare atât la întreținerea preventivă de rutină, cât și la repararea defectelor. Acestea descriu măsurile ce trebuie luate în cazul defectării parțiale sau totale a sistemului computerizat. Măsurile pot varia de la redundanța

hardware planificată până la revenirea la un sistem bazat pe hârtii. Toate planurile de rezervă sunt bine documentate, validate, deoarece trebuie să asigure integritatea continuă a datelor, fără a compromite în nici un fel încercările. Aceste proceduri specifică clar rolurile și responsabilitățile personalului implicat. Toate activitățile de întreținere - preventive sau corective - se efectuează de personal autorizat. Dacă laboratorul subcontractează aceste activități, trebuie să se asigure că activitatea subcontractată îndeplinește cerințele de calitate ale laboratorului.

Procedurile pentru recuperarea sistemelor computerizate vor depinde de cât de critică este starea sistemului, dar este esențial să existe copii de rezervă ale întregului software. Dacă procedurile de recuperare necesită modificări în hardware sau software, ar putea fi necesar ca sistemul să fie validat din nou.

2.4. Gestiunea înregistrărilor de date

Laboratorul manipulează o mare cantitate de informații, cum ar fi date primare, achiziționate prin diferite măsurători, înregistrarea eșantioanelor supuse încercării, buletinele de încercare, ce conțin rezultate, plus documentații, descrieri de proceduri de lucru, facturi etc. Acestea sunt supuse operațiilor de achiziție, stocare, modificare și chiar de transfer, în cazul deteriorării morale sau fizice a sistemului computerizat.

- Specificații de achiziție a sistemului;
- Înregistrarea tuturor activităților de calibrare, verificare și întreținere efectuate și toate schimbările încorporate în sistem;
- rezultatele tuturor activităților de calibrare și verificare;
- orice cădere și regenerare a sistemului;
- detaliile de configurare hardware și software ale sistemului corespunzătoare fiecărei calibrări sau testări sau fiecărui stadiu al acestora.

Figura 1. Cadru general pentru înregistrările păstrate de laborator

1. identificare unică a tuturor părților sistemului;
2. procedura de instalare;
3. procedura de verificare aleasă;
4. date și alte rezultate din procedurile de instalare și verificare;
5. integrarea sistemului în sistemul computerizat existent în laborator;
6. verificarea dacă instalarea s-a efectuat corect.

Figura 2. Înregistrări rezultate din procedura de instalare

1. identificare unică a software-ului verificat;
2. date și alte rezultate din procedurile de verificare;
3. semnătura și identitatea persoanelor care efectuează verificarea și autorizează rezultatele verificării.

Figura 3. Înregistrări minimale privind verificarea software-ului

În timpul activităților de asigurare a calității, sunt necesare o serie de informații cu caracter general, prezentate în figurile 1, 2 și 3. Pentru a facilita lucrul cu toate aceste informații, laboratorul poate utiliza platformele integrate pentru gestiunea documentelor; acestea transformă în formă electronică toate documentele laboratorului și asigură acces on-line pentru interogarea, vizualizarea, analizarea și adnotarea cu comentarii a acestora; căutarea documentelor se efectuează prin intermediul unei interfețe configurabile, eliminându-se astfel necesitatea de a naviga printr-o serie de servere și de directoare cu scopul de a găsi informații.

2.5. Transmiterea electronică a certificatelor și a rapoartelor

Sistemele pentru transmisia electronică a rapoartelor finale trebuie fie să conțină, fie să permită obținerea independentă a informațiilor cerute în certificatele standard de încercare. Rapoartele de încercare, generate și distribuite prin mijloace electronice, trebuie să aibă un cod sau o semnătură care să identifice în mod unic persoanele care își asumă responsabilitatea tehnică pentru raportul de încercare. De asemenea, ele trebuie să aibă un cod unic de identificare a laboratorului care a efectuat raportul.

Laboratorul trebuie să dețină proceduri documentate pentru verificarea corectitudinii transferului electronic către client și trebuie, dacă este necesar, să poată distribui același raport și pe hârtie. Dacă raportul de testare conține informații sau anexe care nu pot fi transferate electronic, de exemplu fotografii, trebuie neapărat trimisă clientului o versiune pe hârtie a raportului, împreună cu anexele. Laboratorul trebuie să controleze cât mai mult posibil transmisiile de date, cu scopul de a se asigura că acestea sunt corecte și fără distorsiuni.

2.6. Asigurarea securității

Laboratorul stabilește proceduri de securitate documentate pentru protecția hardware-ului, software-ului și a datelor împotriva coruperii, modificărilor neautorizate sau pierderii. Aceste proceduri se referă la:

- securitatea fizică,
- securitatea logică,
- integritatea datelor,
- back-up.

Măsurile de securitate fizică permit accesul la hardware, la echipamentele de comunicație, la componentele periferice și la mijloacele de stocare electronice doar pentru personalul autorizat.

Măsurile de securitate logică previn accesul neautorizat la sistemul computerizat, la aplicații și la date. Este esențial să se asigure faptul că sunt folosite numai versiuni aprobate și software validat. Securitatea logică poate include necesitatea de a introduce o identitate utilizator unică, cu o parolă asociată. Orice introducere de date sau software de la surse externe trebuie controlată. Aceste controale pot fi implementate prin software-ul sistemului de operare, rutine specifice de securitate, rutine înglobate în aplicație sau combinații de astfel de rutine.

Deoarece menținerea integrității datelor este esențială, este important ca toate persoanele care lucrează cu un sistem computerizat să cunoască măsurile de securitate menționate mai sus. Managementul trebuie să se asigure că personalul cunoaște importanța securității datelor, procedurile și caracteristicile sistemului disponibile pentru a oferi securitatea necesară și consecințele breșelor apărute în securitate. Aceste facilități ale sistemului pot include supravegherea de rutină a accesului la sistem, implementarea rutinelor de verificare a fișierelor cu lansarea de excepții și/sau rapoartele privind evoluția.

Se obișnuiește ca sistemele computerizate să realizeze copii de siguranță pentru tot software-ul și datele sale, pentru a permite recuperarea sistemului în cazul oricărei defecțiuni care ar compromite integritatea sistemului (de exemplu, coruperea discului).

3. Interconectarea laboratoarelor în sisteme distribuite

În viziunea clasică, un laborator funcționează într-o arie bine definită, cu o structură organizatorică bine definită și cu un număr de utilizatori bine definiți. Totuși, justificarea unei

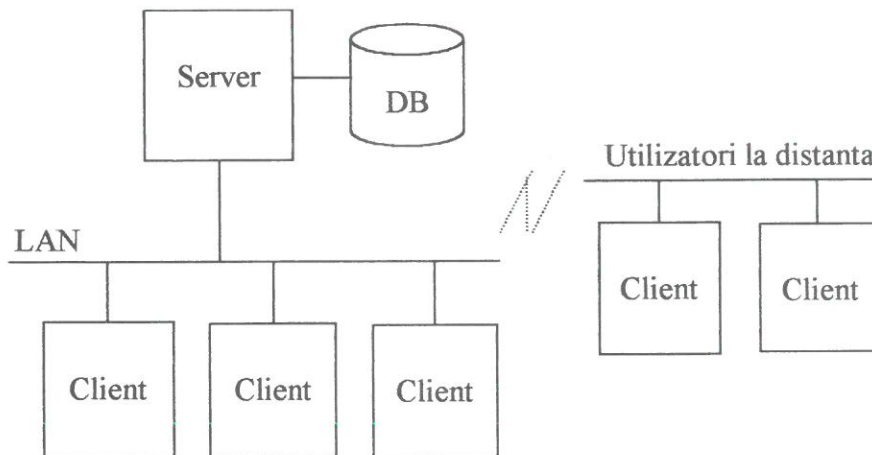


Figura 4. Interconectarea laboratoarelor distribuite

astfel de abordări este, în prezent, din ce în ce mai dificilă. Stațiile de încercări de laborator pot fi conectate printr-o rețea locală (LAN) și pot transmite datele prin rețea către un sistem de gestiune integrată a informațiilor. Din punct de vedere, nu are nici o importanță dacă aceste stații de încercări se află în laborator sau în imediata vecinătate a liniilor de producție. În consecință, nu este nevoie întotdeauna ca eșantioanele să fie aduse în laborator, întrucât ele pot fi analizate și prelucrate în locul de unde au fost prelevate.

În unele întreprinderi, laboratorul nu este unicul loc în care se efectuează analize; uneori există un

laborator central mic și mai multe laboratoare satelit, situate în zonele în care pot fi analizate eșantioanele. În astfel de situații este mai potrivită folosirea noțiunii de laborator virtual, care are un înțeles mai larg pentru companiile multinaționale răspândite pe arii geografice mari, în care încercările specializate, cercetarea-dezvoltarea axată pe produse și evaluarea ofertelor sunt adesea centralizate, în laboratoare care oferă servicii de înaltă tehnologie. Prin urmare, este importantă capacitatea sistemelor de gestiune integrată a informațiilor de a interconecta laboratoare, chiar dacă acestea sunt situate la sute de kilometri distanță între ele, și de a oferi suport pentru un număr de laboratoare de producție concomitent cu cel pentru laboratorul central, cu o singură bază de date în sistem. Se pot susține astfel atât laboratoare mici, cât și laboratoare care lucrează în diferite locuri pe aceeași bază de date, cum ar fi laboratoarele de producție sau laboratoarele complexe, care oferă servicii.

Soluția presupune o arhitectură de tip client/server [7]. Clienții pot fi legați la o rețea locală (LAN) și pot fi conectați prin rețea la un server central, care efectuează gestiunea integrată a informațiilor. Legătura la distanță a clienților poate fi efectuată prin modem-uri, folosind linii publice sau închiriate (vezi figura 4).

Cu toate acestea, conceptul, așa cum este descris mai sus, are unele dezavantaje. Atașarea unui număr prea mare de clienți la porturile de conectare poate supraîncărca server-ul central. Modem-ul sau liniile închiriate reduc performanța sistemului și, dacă această legătură se defectează, clienții conectați prin intermediul ei nu mai pot lucra. Pentru a preîntâmpina astfel de situații, se poate defini o bază de date duplicată, așa cum se arată în figura 5. Conform acestui concept, un laborator conectat poate lucra pe propriul său server de preț scăzut; baza de date duplicată conține doar

datele cerute local. Actualizarea bazei de date centrale se va efectua la intervale de timp adecvate predefinite. Dacă rețeaua se defectează, sistemul local poate continua să lucreze autonom, pentru o perioadă limitată de timp.

Bibliografie

1. **BARKER, R.**: Guidance for Accredited Laboratories on the use of computers. În: Quality Assurance of Computer Systems in Laboratories Workshop, Berlin, Germany, 1999.
2. * * * EA guidelines for the use of computers and computer systems in accredited laboratories, 1998.
3. * * * EN 45001, "General criteria for the operation of testing laboratories, CEN, June, 1989.
4. * * * EN ISO 9001 - Quality systems – Model for quality assurance în design, production, installation and servicing, 1994.
5. * * * GLP Consensus Document – The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems. În: OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 10, Environment Monograph No. 116.
6. * * * ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, 1999.
7. * * * UNILAB4, Manual de utilizare, Compex, Belgium, 1996.