

## Poprawa bezpieczeństwa produkcji żywności dzięki wdrożeniu kompleksowego zarządzania danymi laboratoryjnymi w systemie LIMS Simatic IT Unilab.

**Streszczenie.** Nutricia to należąca do koncernu Danone czołowy producent żywności dla niemowląt i małych dzieci. Zakład produkcyjny w Opolu posiada 4 nowoczesne laboratoria: chemiczne, mikrobiologiczne, kontroli dostaw surowców i produkcyjne, które miesięcznie wykonują badania jakości kilkudziesięciu tysięcy parametrów dla kilkunastu tysięcy próbek wyrobów gotowych, półproduktów i surowców. W związku z koniecznością zapewnienia najwyższej jakości i bezpieczeństwa produkcji konieczne stało się wdrożenie kompleksowego systemu LIMS (Laboratory Information Management System) do zautomatyzowania i usprawnienia pracy działu kontroli jakości. Firma ASKOM wdrożyła z sukcesem we wszystkich laboratoriach Nutricii w Opolu nowoczesny system LIMS na bazie oprogramowania Simatic IT Unilab firmy Siemens, które to wspiera wszystkie najważniejsze normy jakości, w tym: GLP, GAMP, ISO17025, HACCP, FDA, 21CFR11, ISA95.

**Abstract.** Nutricia, member of Danone Group, is one of the leading producers of food for infants and children. The production plant in Opole has 4 state-of-the-art laboratories: chemical, microbiological, raw materials and production laboratories. These laboratories carry out tests of several dozens of thousands of parameters per month for a dozen or so thousand samples of finished products, semi-finished products and raw materials. Due to the necessity to fulfill high quality and safety of products it came as necessary to implement the comprehensive LIMS - Laboratory Information Management System – for automating and streamlining the work of the Quality Control Department. The LIMS implementation has been successfully realized by Askom based on Simatic IT Unilab laboratory software by Siemens, which comply with all the major standards, including: GLP, GAMP, ISO17025, HACCP, FDA, 21CFR11, ISA95. **(Food production safety improvement due to Simatic IT Unilab LIMS system implementation).**

**Słowa kluczowe:** LIMS, laboratorium, jakość, bezpieczeństwo żywności  
**Keywords:** LIMS, laboratory, quality, food safety

### Wstęp

Bezpieczeństwo procesu produkcji jest dzisiaj kluczowym aspektem dla każdego producenta żywności. Szczególnym elementem mającym wpływ na zapewnienie tego bezpieczeństwa jest kontrola jakości. Typowa praca w laboratorium opiera się zazwyczaj na ręcznie pobieranych i oznaczanych próbkach, ręcznie wykonywanych analizach oraz ręcznie rejestrowanych i analizowanych wynikach badań. Właśnie możliwość popełnienia błędu poprzez ludzi na każdym z tych etapów oraz dodatkowo brak jednego, łatwo dostępnego źródła danych do analizy powoduje potencjalną możliwość wystąpienia dodatkowych strat w produkcji oraz konieczność nadmiarowego blokowania całych partii produkcyjnych wyrobu gotowego w wyniku podejrzenia wystąpienia zanieczyszczeń w wyrobie gotowym.

Wdrożenie kompleksowego systemu LIMS do zarządzania pracą laboratorium poprzez zapewnienie identyfikacji prób z wykorzystaniem systemu kodów kreskowych oraz możliwość bezpośredniego połączenia ze sprzętem kontrolno-pomiarowym pozwala ograniczyć do minimum ręczną pracę a przez to znacznie podnieść wiarygodność wyników badań. Dodatkowo system ten zapewnia centralne, łatwo dostępne i bezpieczne źródło danych do dalszych analiz nie tylko w laboratorium ale także np. w dziale rozwoju produktu (R&D).

### Założenia projektu

Nutricia jako część koncernu Danone i czołowy producent żywności dla niemowląt i małych dzieci jest właścicielem m.in. tak znanych marek handlowych jak Milupa, Bebiko, BoboVita oraz Cow&Gate. Zakłady Produkcyjne Nutricia w Opolu posiadają 4 nowoczesne laboratoria: chemiczne, mikrobiologiczne, kontroli dostaw surowców oraz produkcyjne. Laboratoria te miesięcznie wykonują badania kilkudziesięciu tysięcy parametrów dla kilkunastu tysięcy próbek wyrobów gotowych, półproduktów i surowców. W związku ze stałym poszerzaniem

asortymentu produktów oraz zwiększaniem mocy produkcyjnych, a co za tym idzie rosnącą liczbą badań laboratoryjnych konieczne stało się wdrożenie kompleksowego systemu LIMS do zautomatyzowania i usprawnienia pracy działu kontroli jakości. Równie ważnym o ile nie najważniejszym powodem wdrożenia tego systemu była potrzeba zapewnienia najwyższej jakości produkowanych wyrobów, które ze względu na specyfikę klienta docelowego, którym są niemowlęta i małe dzieci, podlegają szczególnym wymaganiom kontroli jakości zbliżonym do rynku farmaceutycznego.

Do wdrożenia systemu LIMS została wybrana firma ASKOM. Wdrożenie zostało zrealizowane na bazie oprogramowania laboratoryjnego Simatic IT Unilab oraz modułu raportów Simatic IT Report Manager, będących komponentami SIMATIC IT - systemu MES i LIMS firmy Siemens, dla którego ASKOM posiada jako jedyny w Polsce status Siemens Solution Specialist. Platforma Simatic IT Unilab działa w ponad 250 laboratoriach na świecie. Systemy laboratoryjne zrealizowane na jej podstawie zapewniają wsparcie dla wszystkich najważniejszych normy, w tym: ISA95, GLP, GAMP, ISO17025, HACCP, FDA, 21CFR11.

Realizacja projektu wdrożenia kompleksowego systemu LIMS na bazie Simatic IT Unilab obejmowała następujące zadania:

- udział w zdefiniowaniu wymagań użytkownika w stosunku do systemu LIMS,
- opracowanie specyfikacji funkcjonalnej systemu, gwarantującej zrealizowanie wymagań użytkownika,
- dostawa i konfiguracja sprzętu,
- dostosowanie systemu SIMATIC IT Unilab do wymagań użytkownika,
- oprogramowanie interfejsu z systemem ERP - QAD MFG/Pro,
- instalacja i wdrożenie systemu,

- szkolenia użytkowników i administratorów systemu,
- przygotowanie dokumentacji stanowiskowej,
- asysta przy eksploatacji systemu.

### Wymagania dla systemu

Dla systemu LIMS określono następujące wymagania:

- centralne gromadzenie wyników badań ,
  - automatyczne tworzenie próbek na podstawie danych z zakładowego systemu ERP ,
  - uproszczenie wyszukiwania próbek przez zastosowanie systemu kodów kreskowych,
  - automatyczne tworzenie planów badań,
  - współpraca z nowoczesnym sprzętem pomiarowym,
  - możliwość prostego tworzenia raportów
- Zakresem prac wdrożeniowych zostały objęte wszystkie laboratoria kontroli jakości:

- laboratorium fizyko-chemiczne,
- laboratorium mikrobiologiczne,
- laboratorium kontroli dostaw surowców,
- laboratorium produkcyjne BoboVita.

### Struktura systemu

Podstawowym wskaźnikiem określającym wielkość systemu LIMS jest ilość próbek wprowadzanych do systemu oraz liczba użytkowników, którzy mogą z niego równocześnie korzystać. Dla omawianego projektu liczby te kształtują się następująco:

Tabela 1. Liczba badanych prób

Rodzaj próbek	Ilość
Próbki wyrobów gotowych i półprod.	11 000
Próbki surowców	1 200
Próbki zewnętrzne	500
Próbki środowiskowe	200
Próbki ad-hoc	200
Razem	13 100

Tabela 2. Liczba użytkowników LIMS

Rodzaj użytkownika	Ilość
Wprowadzanie danych lab orator.	26
Przygotowywanie raportów	11

System LIMS pracuje w architekturze klient-serwer, co oznacza, że wszystkie dane są przechowywane i przetwarzane w centralnym serwerze bazy danych (Oracle 10g), natomiast użytkownicy korzystają z systemu za pośrednictwem oprogramowania klienckiego zainstalowanego na ich komputerach biurkowych.

Konfiguracja dedykowanego serwera, stanowiącego najważniejszy element systemu, obejmuje 2 dwurdzeniowe procesory Intel Xeon, pamięć operacyjną 4GB oraz macierz dyskową pracującą w systemie RAID 1 i 5. Na bazie systemu operacyjnego Microsoft Windows 2003 Server zainstalowana została baza danych SQL Oracle 10g2 zawierająca dane laboratoryjne i repozytorium raportów, oprogramowanie interfejsu pomiędzy systemami LIMS i ERP oraz elementy serwerowe i klienckie oprogramowania SIMATIC IT Unilab i Report Manager.

Oprogramowanie klienckie SIMATIC IT Unilab i Report Manager jest zainstalowane na 26 komputerach biurkowych wyposażonych w system operacyjny Microsoft Windows XP Professional i pracujących w zakładowej sieci komputerowej. Większość stanowisk, na których są wprowadzane wyniki pomiarów jest wyposażona w skanery kodów kreskowych.

Do jednego z komputerów klienckich podłączone jest urządzenie pomiarowe - uniwersalny czytnik mikrotyłkowy

Bio-Tek ELx808, z którego wyniki pomiarów trafiają bezpośrednio do bazy danych systemu LIMS.

W każdym z 4 laboratoriów zainstalowana jest jedna dedykowana drukarka etykiet laboratoryjnych, które służą do znakowania próbek przy pomocy kodów kreskowych, w celu ich łatwej identyfikacji.

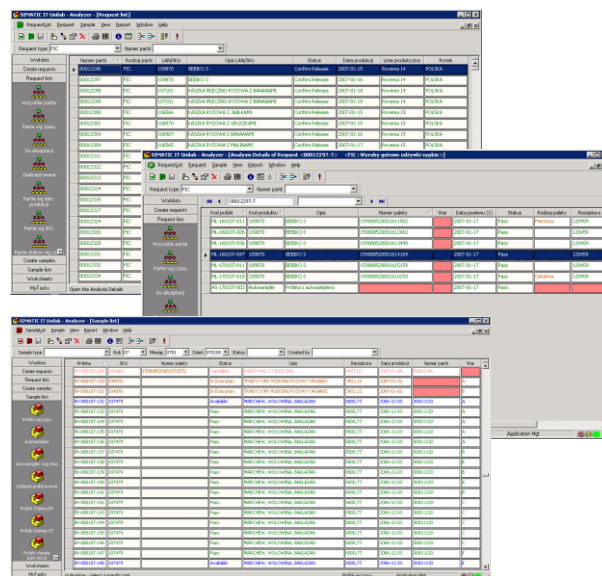
Na dedykowanym komputerze pracującym jako interfejs pomiędzy systemami IT pracującymi w NUTRICII zainstalowana została baza danych MS SQL Server 2000, z której pobierane są informacje do tworzenia nowych próbek.

### Analiza danych laboratoryjnych

W celu przyspieszenia pracy laborantów oraz wyeliminowania błędów ludzkich, wszędzie gdzie było to możliwe, dane są wprowadzane do systemu w sposób automatyczny. Większość próbek jest tworzona automatycznie przez program interfejsu pomiędzy systemami LIMS i ERP. Poza tworzeniem próbek, program interfejsu automatycznie uzupełnia na karcie informacyjnej partii produkcyjnych i próbek wszystkie dostępne dane. Dotyczy to również ręcznie stworzonych próbek z działu BoboVita.

Dzięki wdrożeniu takiego rozwiązania przyjmowanie próbek do badań w laboratorium zostało znacznie uproszczone i polega jedynie na oznakowaniu próbki za pomocą wydrukowanej etykiety i zmianie jej statusu w systemie przez odczyt kodu skanerem. Odpowiedni plan badań laboratoryjnych jest generowany na podstawie informacji zawartych na karcie informacyjnej próbki.

Na poszczególnych stanowiskach badań, dzięki przygotowanym w systemie listom szybkiego wprowadzania wyników, laboranci mogą łatwo przeglądać próbki i wprowadzać wyniki badanych przez siebie parametrów. Kierownicy laboratoriów dodatkowo mają w systemie przygotowane zadania umożliwiające zatwierdzanie lub odrzucanie partii wyrobów i surowców.

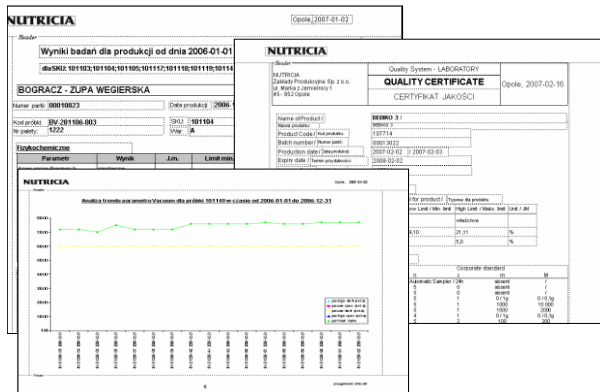


Rys.1. Przykładowe ekrany użytkownika LIMS

### Prezentacja danych

Wszystkie dane laboratoryjne zgromadzone w systemie LIMS, takie jak lista partii produkcyjnych, lista próbek, wyniki badań parametrów i metod pomiarowych, mogą być prezentowane użytkownikowi na dwa sposoby: bezpośrednio w programie pomiarowym SIMATIC IT Unilab lub na dedykowanym raporcie w programie SIMATIC IT Report Manager. Zaletą pierwszego rozwiązania jest

możliwość swobodnego wyszukiwania danych przez przechodzenie pomiędzy skojarzonymi elementami, np. z listy partii produkcyjnych można przejść do listy próbek pobranych z wybranej partii i dalej dla wybranej próbki można wyświetlić wynik określonego parametru. Drugie rozwiązanie bazujące na oprogramowaniu Business Objects, które jest przemysłowym standardem w zakresie raportowania, oferuje z kolei bogate możliwości prezentacji i analizy danych.



Rys.2. Przykładowe raporty LIMS

Raporty przygotowane w systemie LIMS są bardzo przejrzyste. Mogą one przedstawiać dane w postaci tabel oraz czytelnych wykresów. Każdy wcześniej przygotowany szablon raportu może być w prosty sposób wielokrotnie aktualizowany w dowolnym momencie czasu. Przygotowywanie własnych raportów jest proste i intuicyjne, gdyż nie wymaga od użytkownika wiedzy informatycznej. Raport może być drukowany lub zapisany w formacie PDF. Dane zawarte na raporcie można zapisać do dalszej analizy np. w formacie arkusza Microsoft Excel.

## Podsumowanie

Wdrożenie kompleksowego systemu LIMS do zarządzania pracą laboratorium pozwoliło ustandaryzować sposób pracy całego działu kontroli jakości. Wspólne działanie poszczególnych laboratoriów w ramach jednego systemu pozwala na przejrzystą analizę wszystkich wyników kontroli jakości na każdym etapie produkcji począwszy od dostaw surowców poprzez półprodukty aż do wyrobów gotowych.

Integracja systemu LIMS z działającym systemem ERP pozwoliła na znaczne podniesienie poziomu bezpieczeństwa produkcji. W wypadku dostaw surowców system ERP w dziale logistyki natychmiast przekazuje do systemu LIMS w laboratorium szczegółowe informacje o konieczności poboru prób dla nowych dostaw. Zwrotnie może być przekazywana podjęta na podstawie wyników badań w systemie LIMS decyzja o dopuszczeniu partii surowca do produkcji. Podobnie w wypadku wyrobów gotowych. System ERP przekazuje do systemu LIMS szczegółowe informacje o każdej wyprodukowanej palecie wyrobu gotowego w celu pobrania prób do badań w laboratorium. Decyzja o zwolnieniu poszczególnych palet do sprzedaży jest podejmowana na podstawie wyników badań laboratoryjnych w systemie LIMS.

W celu dalszej poprawy bezpieczeństwa oraz przejrzystości procesu produkcji firma Nutricia planuje w najbliższym czasie wdrożenie kompleksowego systemu MES (Manufacturing Execution System) do zarządzania produkcją i jego integrację z funkcjonującym obecnie systemem LIMS na wspólnej platformie Simatic IT firmy Siemens.

**Autor:** mgr inż. Tomasz Cwołek, ASKOM sp. z o.o., ul. Sowińskiego 13, 44-100 Gliwice, E-mail: [tcw@askom.com.pl](mailto:tcw@askom.com.pl)