

Использование **НОВЫХ** **ИНФОРМАЦИОННЫХ** **ТЕХНОЛОГИЙ** в практике аккредитации испытательных лабораторий и центров

Муратова Надежда Михайловна

*Начальник отдела стандартизации продукции химической промышленности
ФГУП «ВНИЦСМВ», канд. хим. наук*

Грошева Людмила Петровна

*Ведущий технолог кафедры Новгородского государственного университета
им. Ярослава Мудрого*

Контроль за качеством сырья и готовой продукции, технологическим процессом, объектами окружающей среды, проведением научно-исследовательских работ — главная задача аналитической службы. Она может представлять собой одно подразделение или несколько, территориально и административно разобщенных.

Аккредитованная испытательная лаборатория предприятия (далее — ИЛ), создаваемая на базе соответствующего подразделения аналитической службы, в отличие от центральной химической лаборатории имеет более узкую, но не менее значимую сферу работ, включающую проведение конкретных испытаний в определенной области деятельности. ИЛ, аккредитованная для проведения работ в Системе сертификации ГОСТ Р, проводит в соответствии с утвержденной областью аккредитации испытания продукции, в том числе для целей сертификации. Для выполнения этой задачи ИЛ должна отвечать установленным в нормативных документах требованиям.

При оценке технической компетентности на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2000 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» аккредитующий орган проводит проверку оснащенности ИЛ аттестованным испытательным оборудованием и поверенными средствами измерений, контролирует их технический уровень и состояние. Испытательное оборудование и средства измерения следует представлять аккредитующему органу согласно установленным в ГОСТ Р 51000.4–96 формам Паспорта ИЛ (формы 2 и 3).

При проверке обеспеченности и состояния нормативной и технической документации, необходимой для проведения испытаний в заяв-

ленной области аккредитации в полном объеме, ИЛ должна располагать данными актуализированного фонда нормативной и технической документации на продукцию и методы испытаний согласно заявленной области аккредитации. Фонд нормативной и технической документации следует представлять согласно установленной в ГОСТ Р 51000.4–96 форме Паспорта ИЛ (форма 7).

При аттестации ИЛ необходимо проводить проверку квалификационного уровня персонала. Сведения о квалификации персонала следует представлять согласно установленной в ГОСТ Р 51000.4–96 форме.

При аттестации ИЛ проводится проверка наличия системы качества и ее эффективности. Кроме этого ИЛ должна иметь организационно-методические документы, Руководство по качеству [в том числе инструкции по делопроизводству и ведению архива, проведению внутреннего аудита за качеством проведения испытаний, инструкций по хранению, выдаче, утилизации и списанию образцов (проб) продукции и других документов, связанных с обеспечением качества испытаний]. Необходимыми условиями при аттестации ИЛ также являются проверка процедуры приемки, регистрации, кодирования и этикетирования, хранения и выдачи образцов (проб) продукции, поступающих на испытания, их утилизация и списание. Документы системы качества должны быть представлены в виде Руководства по качеству и приложений к нему.

В соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» целями аккредитации являются:

- подтверждение компетентности испытательных лабораторий, выполняющих работы по подтверждению соответствия;
- обеспечение доверия изготовителей, продавцов и приобретате-

лей к деятельности аккредитованных испытательных лабораторий;

- создание условий для признания результатов их деятельности.

Уникальным инструментом для достижения целей аккредитации, совершенствования системы аккредитации испытательных лабораторий являются ЛИМС (лабораторные информационные менеджментские системы¹; Laboratory Information Management System, LIMS).

ЛИМС — класс программных продуктов, предназначенных для управления различными аспектами лабораторной деятельности, а именно образцами, приборно-инструментальным парком, стандартами и реагентами, нормативными документами, отчетными формами, персоналом, вопросами доступа к информации.

На рис. 1 представлены возможности реализации ЛИМС требований ГОСТ Р 51000.4–96 на примере формы 3.

С целью совершенствования системы аккредитации и инспекционного контроля испытательных лабораторий перед ЛИМС стоят определенные задачи, которые представлены в виде схемы на рис. 2.

Современные ЛИМС широкофункциональны. Они позволяют лаборатории:

- проследить образцы, автоматически генерировать штрихкоды;
- проследить измерительные инструменты, администрировать их калибровки;
- интегрировать оборудование в систему, уменьшая ошибки, связанные с человеческим фактором;
- фиксировать аналитические методы и отслеживать корректное использование их версий;
- получать и записывать аналитические данные;
- выполнять комплексный документированный аудит работы лаборатории;

¹ Могут употребляться в русском переводе как лабораторные информационные системы и как системы управления лабораторной информацией. См. сайт: www.lims.ru

Форма 3. Оснащенность средствами (СИ) для испытаний продукции

№ п/п	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик параметров продукции	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Год ввода СИ в эксплуатацию	Метрологические характеристики СИ		Свидетельство о поверке СИ, номер, дата, срок действия	Примечания
					диапазон измерений	класс точности, погрешность измерений		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

LW - LIMS

Форма 3. Оснащенность средствами (СИ) для испытаний продукции

Номер	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) продукции	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	год ввода СИ в эксплуатацию	Метрологические характеристики СИ		Свидетельство о поверке СИ, номер, дата, срок действия	Примечание
					Диапазон измерений	Класс точности, погрешность измерений		
1	Массовая доля остаточного вислхлорида	Хроматограф газовый аналитический, Цвет 530 №418, 1989 г.	СССР, ОКБА, г.Державис	1989 г.	(0,2-10)млн ⁻¹ (диапазон определения)	(1-2,5)%	Свидетельство ФГУ "Нижегородский ЦСМ" о поверке №3324/1500 от 05.05.2005 до 05.05.2006	
2	Массовая доля стрептола	Спектрофотометр СФ-46 № 881256, 1988 г.	СССР, ЛОМО, г.Ленинград	1988 г.	(190-1100)нм	±1%	Свидетельство ФГУ "Нижегородский ЦСМ" о поверке №19 от 24.09.2005 до 24.09.2006	Заканчивается срок поверки средства измерения

Рис. 1. Возможности реализации ЛИМС

- отслеживать качество проводимых испытаний продукции, документировать и сообщать об отклонениях в работе лабораторий;
- утверждать данные для клиентского выпуска;
- защищать доступ к любым данным;
- отслеживать и локализовывать записи для образцов;
- отслеживать и сообщать о любых проверках качества в лаборатории;
- осуществлять управление лабораторией с точки зрения производственной и финансовой статистики и клиентской информации.

Весь этот далеко не полный перечень позволяет качественно изменить работу любой лаборатории, сократить время на проведение

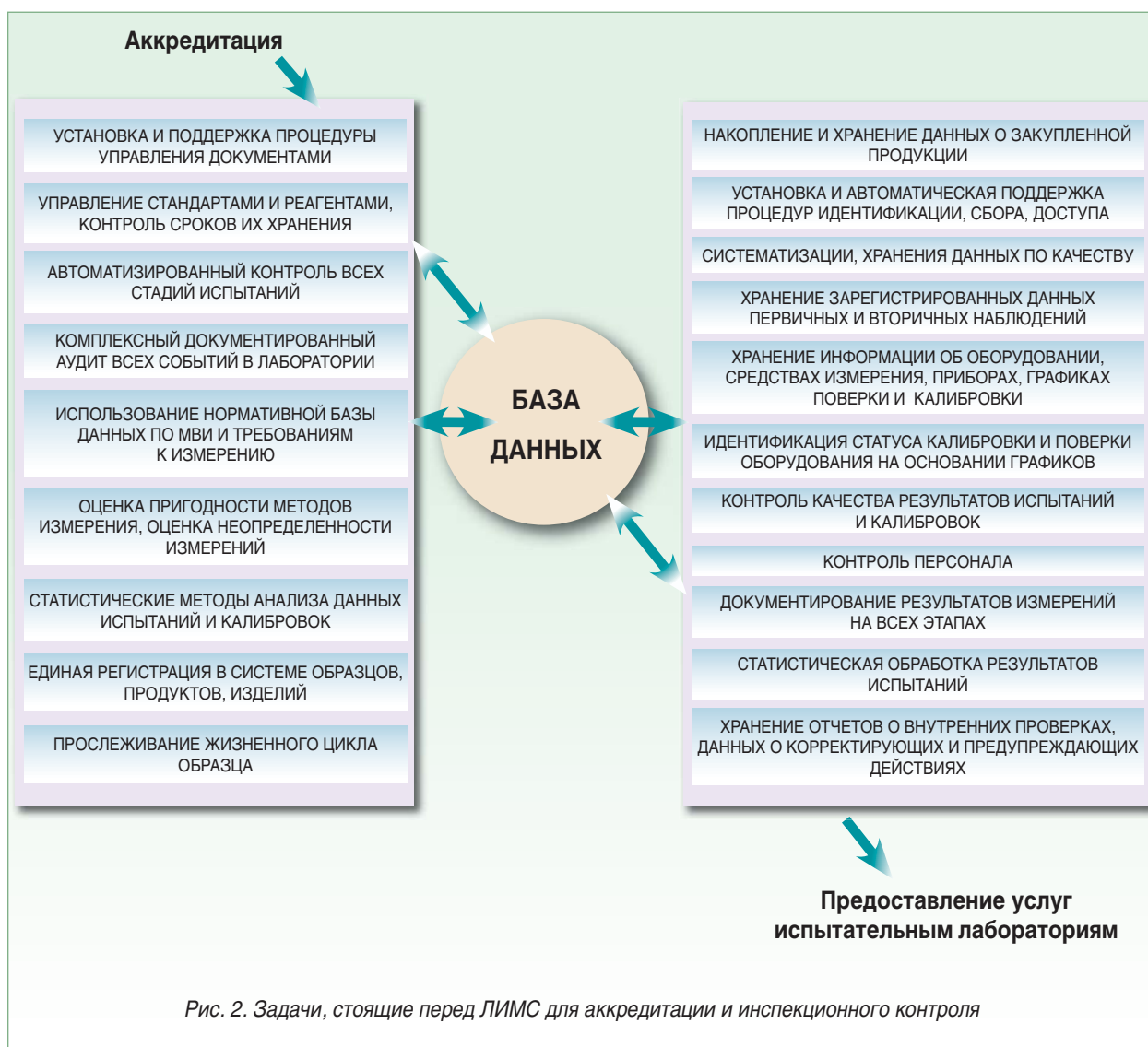
аккредитации или инспекционного контроля деятельности. ЛИМС обеспечивают точность данных, делая их доступными в оперативном порядке. Возможность наблюдать, проследить и сообщать данные и информацию по контролю качества значительно повышает эффективность методов работы ИЛ.

ЛИМС позволяют уменьшить время обработки и улучшить общее качество данных. Они формируют полную систему мер по сохранности информации и полный контрольный аудиторский след. Многие ЛИМС дополнены встроенным модулем для проведения внутреннего контроля в соответствии с рекомендациями МИ 2335–2003 «Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль ка-

чества результатов количественного химического анализа» и МИ 2336–2002 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки», разработанными с учетом требований ГОСТ Р ИСО 5725–2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Части 1–6» и других стандартов, регламентирующих внутрилабораторный контроль. ЛИМС реализуют все виды внутреннего контроля качества измерений: оперативный контроль процедур анализа, контроль стабильности результатов анализа.

С точки зрения управления качеством в ЛИМС можно:

- вводить спецификации для каждого типа аналитических резуль-



татов с генерацией событий при их нарушении;

- определять спектр лабораторных образцов и обрабатывать их;
- отслеживать сроки действия стандартных образцов (государственных стандартных образцов, стандартных образцов предприятия и т.д.);
- автоматически генерировать статистические отчеты для управления качеством.

В процессе проведения контроля информация, относящаяся к его целям, объему и критериям, включая информацию по взаимодействию функций, видов деятельности и процессов, формируется

методом соответствующей выборки и является проверяемой. ЛИМС обладают встроенным средством управления аудитом, который находится в непрерывной работе, контролируя все действия и изменения, вносимые в систему уполномоченными специалистами, при этом сохраняя как эти действия, так и информацию о дате и времени внесения изменений. Записи аудита зашифрованы и не могут быть изменены.

ЛИМС в рамках требований ГОСТ Р ИСО 5725–2002 представляют средства автоматизации выполнения внутреннего контроля: организацию эксперимента по оп-

ределению установленных показателей качества результатов анализа при реализации методик анализа в лаборатории, планирование контролирующих испытаний, проведение математических расчетов, хранение результатов, формирование отчетов и информирование заинтересованных лиц.

Внедрение ЛИМС позволит соединить в оперативном режиме с сохранением интеллектуальных ресурсов аккредитующий орган и аккредитованные ИЛ, сделает возможным взаимодействие между ними, в частности, при проведении инспекционного контроля деятельности аккредитованных ИЛ.