

Оценка соответствия. Аккредитация лабораторий Compliance verification. Laboratory accreditation

DOI: <https://doi.org/10.26896/1028-6861-2019-85-10-70-75>

ЛАБОРАТОРНЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ — ПУТЬ К УПРОЩЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ АККРЕДИТАЦИИ

© Ирина Владимировна Дюмаева^{1*}, Мария Вячеславовна Мошкова²

¹ ООО «Аврора-ИТ», Россия, 107076, Москва, Богородский вал, д. 3, стр. 32; *e-mail: razvitie@avroira-it.ru

² ООО «Экспертный центр «Анакон», Россия, 105066, Москва, ул. Александра Лукьянова, д. 3;
e-mail: moshkova@minstandart.com

*Статья поступила 10 июля 2019 г. Поступила после доработки 19 июля 2019 г.
Принята к публикации 20 августа 2019 г.*

Проведен анализ возможностей лабораторной информационной системы STARLIMS по обеспечению соответствия критериям аккредитации испытательных лабораторий путем реализации системного подхода к формированию, актуализации, хранению и оперативному предоставлению очевидных и убедительных доказательств. Показано, каким образом информационная система позволяет управлять документооборотом, персоналом, оборудованием и средствами измерения, помещениями и стандартными образцами в лабораториях. Описаны функции специализированного модуля Lab5725 для проведения внутрилабораторного контроля (ВЛК) и автоматизации процессов подтверждения соответствия результатов измерений требованиям ГОСТ Р ИСО 5725–2002 [1]. Модуль обладает возможностями планирования и обработки результатов ВЛК в соответствии с установленными правилами и периодичностью. Для проведения межлабораторных сличительных испытаний (МСИ) в STARLIMS может быть создан специальный проект, содержащий информацию по образцам, предоставленным провайдером МСИ для дальнейших испытаний. Информация о результатах испытаний аккумулируется в отчетные формы, принятые у провайдера, и направляется ему для дальнейшей обработки, анализа и подведения итогов. Следуя логике заложенного в стандарте ISO/IEC 17025:2017 [2] риск-ориентированного подхода, в статье обозначены основные риски, которые могут возникнуть при разработке и внедрении лабораторной информационной системы, и способы их исключения. На базе решения STARLIMS разработан специальный интерфейс «Аккредитация», позволяющий оперативно запрашивать и структурировать информацию в виде документов для подтверждения соответствия критериям аккредитации. Показанные возможности лабораторной системы STARLIMS позволяют существенно упростить подготовку лабораторий к аккредитации и процедуре подтверждения компетентности, а также повысить уровень надежности информации, предоставляемой экспертам по аккредитации.

Ключевые слова: лабораторные информационные системы; аккредитация; критерии аккредитации; эксперт по аккредитации; подтверждение компетентности; испытательные лаборатории.

LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEMS: A WAY TO SIMPLIFY THE ACCREDITATION PROCEDURE

© Irina V. Dyumaeva^{1*}, Maria V. Moshkova²

¹ Avrora-IT LLC, 3 bld. 32, Bogorodskiy val, Moscow, 107076, Russia; *e-mail: razvitie@avroira-it.ru

² Expert Centre “Anakon” LLC, 3 Alexandra Lukyanova ul., Moscow, 105066, Russia; e-mail: moshkova@minstandart.com

Received July 10, 2019. Revised July 19, 2019. Accepted August 20, 2019.

The capabilities of the STARLIMS laboratory information management system to ensure the compliance with the criteria for accreditation of testing laboratories using a systematic approach to the formation, updating, storage and prompt provision of obvious and convincing evidence are analyzed. It is shown how the information system provides management of the document flow, personnel, equipment and measuring

instruments, facilities and standard samples in laboratories. The functions of the specialized Lab5725 module for implementation of the mechanisms of intralaboratory control (ILC) and the automation of processes for confirming the compliance of the measurement results with the requirements of GOST R ISO 5725–2002 [1] are described. The module is able to plan and process the ILC results according to the specified rules and with required frequency. To implement the mandatory plans for round robin tests, a special project containing information about the samples provided by the round robin test provider for further testing can be also developed by STARLIMS. Information about the test results is accumulated in the report forms accepted by the provider, and sent to him for further processing, analysis and summing up. Following the logic of the risk-based approach incorporated in the ISO/IEC 17025:2017 standard [2], we highlight the main risks that may arise from the development and implementation of the laboratory information system and discuss the possibility of their elimination. A specialized “Accreditation” interface has been developed on the STARLIMS base, which allows prompt requesting and structuring of the information in the form of the documents to confirm compliance with the accreditation criteria. The demonstrated capabilities of the STARLIMS laboratory system lead to a significant simplification in the preparation of laboratories for accreditation and competence verification and increase the reliability of the information provided to assessors.

Keywords: Laboratory Information Management Systems; accreditation; accreditation criteria; assessor; reassessment; testing laboratories.

Введение

Изменившееся законодательство в области аккредитации существенно расширило диапазон требований к лабораториям при подтверждении компетентности и получении официального признания этого факта со стороны Росаккредитации. Это повлекло за собой увеличение объема и детализации доказательной базы, предоставляемой ответственными за систему менеджмента качества работниками лабораторий, в связи с чем существенно возросла трудоемкость подготовки к процедуре и изменился формат объектов доказательной базы. Прежде всего лаборатории испытывают сложности в части системного подхода к формированию, актуализации, хранению и оперативному предоставлению очевидных и убедительных доказательств соответствия требованиям к аккредитованным субъектам.

Для того, чтобы понять, какая информация о соответствии критериям аккредитации может храниться, актуализироваться и отображаться в LIMS/ЛИМС (Laboratory Information Management Systems/Лабораторные Информационные Менеджмент-Системы), а также будет ли она расценена экспертами как достаточная и убедительная, мы решили провести исследование возможности использования LIMS для формирования доказательной базы соответствия критериям аккредитации лабораторий, содержащимся в Приказе Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. № 326 [3].

Напомним, что LIMS (ЛИМС) позволяют смоделировать максимальное количество бизнес-процессов лаборатории — с момента поступления заявки на проведение испытаний до формирования итогового документа (протокола) и/или передачи данных в иные интегрирующиеся системы. Это позволяет отслеживать и контролировать состояние любого образца, получая и используя абсолютно достоверную информацию.

Базовый принцип LIMS — максимальное воспроизведение существенных для деятельности лабораторий бизнес-процессов и минимизация влияния человеческого фактора. Зарубежные лаборатории используют LIMS уже более 30 лет, в России внедрение информационных продуктов этого класса началось около 20 лет назад.

Объектом исследования стала LIMS компании STARLIMS (сейчас — Abbott Informatics): возможности именно этой системы по упрощению документооборота при подготовке к процедуре аккредитации и/или подтверждения компетентности лаборатории будут изучены ниже.

Гипотеза первая. Большинство документов по системе менеджмента качества (СМК) лаборатории можно хранить и поддерживать в LIMS. Для обеспечения надлежащего функционирования лабораторий в рамках СМК п. 18 «Критериев ...» [3] предписывает необходимость наличия в бумажном и (или) электронном виде нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), а также иных документов, указанных в области аккредитации. LIMS позволяет загружать и хранить контрольные экземпляры внешних документов, которые доступны в профессиональных справочных системах, например, «Техэксперт» [4] или «Гарант» [5].

Установленные требования к СМК лаборатории (п. 23 «Критериев ...») прежде всего предполагают наличие основополагающих документов действующей системы — руководства по качеству, включая политику в области качества, а также различных правил и документированных процедур обеспечения соответствия существующим требованиям. Кроме того, для корректного размещения, хранения и актуализации любых

документов в LIMS существует специальный Менеджер.

Необходимо отметить, что LIMS не является системой, ориентированной исключительно на управление документооборотом, и если в организации (на предприятии) для этой цели существует отдельная система, то, возможно, пользоваться лучше ею. Однако если альтернативы нет, вышеуказанная документация вполне может содержаться в LIMS и при необходимости актуализироваться уполномоченным персоналом.

Таким образом, говоря о возможности хранения документов в STARLIMS, данная гипотеза подтверждается, необходимо лишь руководствоваться соображениями целесообразности. Это касается не только документов СМК, но и многочисленных правил, например, транспортирования, получения, использования, защиты и хранения, сохранности и (или) удаления объектов испытаний и измерений, а также правил и организации поверки (калибровки) средств измерений, документирования работ с объектами, сведений о зафиксированных при проведении испытаний и измерений отклонениях от требований соответствующих методик и др.

Необходимо отметить, что основная задача LIMS — не хранение (хотя это возможно), а обеспечение практического выполнения требований этих правил. Практическое выполнение этих требований в рамках LIMS в данном случае включает организацию системы допуска к тем или иным видам работ квалифицированного уполномоченного персонала, выполнение всех процедур в соответствии с установленным порядком, а также воспроизведение всех требуемых этапов верификации, валидации и аудитов.

Отдельно хочется прокомментировать п. 23.7 «И» о необходимости иметь «систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями на проведение исследований (испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений или принятия решения об отказе в его выдаче». В настоящий момент данное требование особенно существенно в отношении протоколов испытаний и первичных записей. Использование LIMS не отменяет возможности использования электронной цифровой подписи (ЭЦП), документы в LIMS можно заверять ЭЦП так же, как и любые другие документы.

Вполне очевидно, что некоторая обобщенность формулировки п. 23.7 «И» приводит к включению в перечень информационных объектов LIMS, требующих заверения электронной подписью, практически всех документов и записей. В обычной жизни лаборатории управление набором этих объектов поделено между различными группами персонала. При строгом соответствии критерию п. 23.7 «И» требующееся количество электронных средств с функцией цифровой подписи может быть очень большим, что повлечет за собой неизбежные и достаточно значимые расходы на абонентскую плату по договорам с компаниями, уполномоченными государством предоставлять услуги по обслуживанию таких электронных ключей.

Гипотеза вторая. Все, что необходимо знать о работниках лаборатории, включенных в область аккредитации, можно размещать и актуализировать в LIMS (пп. 19, 23.5, 23.7 «Л» «Критериев ...» [3]). Специальный менеджер в STARLIMS позволяет размещать информацию, связанную с любым работником лаборатории и управлять ею. Персональные «карточки» по каждому работнику могут содержать актуальную информацию по наличию у него высшего, среднего (в том числе дополнительного) профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации; опыта работы по испытаниям, измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации, для очевидной демонстрации превышения определенного критериями срока в три года.

Установленный системными правами доступа допуск к тем или иным работам/испытаниям/измерениям определяется при входе работника в систему с персональными логином и паролем. В случае привлечения к выполнению работ по испытаниям и измерениям в области аккредитации лиц, не отвечающих критериям, для работы под контролем, опция подписания протоколов испытаний и измерений или иных документов о результатах для таких исполнителей может быть заблокирована.

Достаточно просто продемонстрировать эксперту, что каждый внесенный в область аккредитации работник обеспечивает проведение испытаний и измерений по требуемому количеству включенных в область аккредитации стандартов и иных документов, содержащих правила и методы испытаний и измерений.

Необходимо отметить, что факт наличия требуемого опыта, как правило, подтверждается подписью работника лаборатории в протоколе испытания, поэтому протоколы испытаний должны содержать актуальную информацию о реальных исполнителях, а в действующей системе необходимо предусмотреть возможность раз-

мещения подтверждающих опыт протоколов испытаний.

Гипотеза третья. LIMS обеспечивает актуальность информации об испытательном (вспомогательном) оборудовании и средствах измерения, указанных в области аккредитации. В рамках функционирующей СМК в аккредитованной лаборатории большое внимание уделяется состоянию средств измерений и испытательного оборудования (п. 23.9, 23.13 «Критериев...» [3]). Специальный менеджер управления оборудованием содержит необходимую информацию обо всех эксплуатируемых единицах, например:

а) идентификационные данные каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, тип, серийный номер и др.);

б) указание местонахождения оборудования;

в) инструкцию/стандартную операционную процедуру (СОП) по использованию и управлению оборудованием;

г) сведения об измерениях и обязательных метрологических требованиях к ним;

д) даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;

е) план обслуживания и результаты проведенного обслуживания оборудования;

ж) данные о повреждениях, неисправностях и ремонте оборудования.

Действующие в лаборатории согласно п. 23.13 правила по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования для обеспечения их надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи могут быть размещены в специальном Менеджере документов.

Гипотеза четвертая. LIMS обеспечивает надлежащий контроль качества результатов испытаний и измерений. П. 23.11.1 «Критериев...» предписывает наличие в лаборатории механизма планирования и анализа результатов контроля качества испытаний и измерений в виде внутреннего контроля качества с использованием стандартных образцов. STARLIMS позволяет планировать и обрабатывать результаты ВЛК в соответствии с установленными правилами и периодичностью. Специально для проведения ВЛК разработан модуль Lab5725X, который предназначен для автоматизации процессов подтверждения соответствия результатов измерений требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 5725–2002 [1] (в части положений внутреннего контроля качества результатов измерений) и РМГ 76–2014 [6] (новый). Программный продукт Lab5725X успешно прошел аттестацию в ФГУП «УНИИМ»

и имеет Свидетельство об аттестации. Кроме этого, Lab5725X зарегистрирован Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам в Реестре программ для ЭВМ (свидетельство о государственной регистрации № 2009615431). Использование модуля обеспечивает проведение внутрилабораторного контроля качества получаемых в лаборатории результатов анализа проб веществ и материалов (при контроле продукции, объектов окружающей среды и других объектов), в том числе, оперативный контроль процедуры измерений, стабильности результатов измерений (посредством построения контрольных карт Шухарта, методами периодической проверки подконтрольности и выборочного статистического контроля), а также расчет показателей качества результатов измерений при реализации методик в лаборатории на основе результатов контрольных процедур.

С учетом существующих требований по обязательному проведению МСИ по всем методам в области аккредитации в STARLIMS может быть создан специальный проект, содержащий информацию по предоставленным провайдером для дальнейших испытаний образцам, в соответствии с текущим планом МСИ. Информация о результатах испытаний может быть аккумулирована в отчетные формы, принятые у провайдера, и направлена ему для дальнейшей обработки, анализа и подведения итогов.

Гипотеза пятая. LIMS позволяет контролировать все помещения, используемые для испытаний в рамках области аккредитации. В LIMS формируется реестр (каталог) всех помещений лаборатории, в которых выполняются измерения в области аккредитации, размещено соответствующее оборудование (средство измерения) и работает назначенный персонал. Конкретные помещения могут быть «привязаны» к методам испытаний/измерениям, единицам оборудования/средствам измерения и к определенным работникам. Кроме того, одним из требований СМК являются обеспечение надлежащих внешних условий, влияющих на результаты измерений, для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и др.) и их контроль, а также фиксация технических требований к помещениям. Сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, можно вводить в LIMS вручную, а при наличии соответствующих автоматизированных датчиков — в автоматическом режиме с заданной периодичностью. Несоответствие показателей установленным техническим требованиям немедленно отслеживается в LIMS, и при необходимости формируется предупреждение о невозможности выполнения тех или иных испыта-

ний/измерений в конкретных помещениях. Предупреждение может выводиться на экраны работающего в этих помещениях персонала.

При периодической оценке условий работы персонала эти данные также вводят в LIMS уполномоченные работники.

Гипотеза шестая. С помощью LIMS легко подтвердить оснащенность лаборатории стандартными образцами и иными материалами и реагентами. Аналогично учету всех существующих ресурсов в лаборатории специальный «Менеджер инвентаризации» позволяет отслеживать наличие, расходование и текущую потребность в конкретных ресурсах, а также сроки их хранения. Дополнительные настройки позволяют сформировать уведомления по мере приближения к критическому количеству того или иного стандартного образца/материала/реагента или истечению его срока годности. «Менеджер инвентаризации» предназначен для учета количества, расхода, качества и сроков годности материалов, снятия с учета (списания), а также контроля перемещения материалов и отслеживания состояния и наличия материала путем выполнения периодических ревизий.

Гипотеза седьмая. LIMS (STARLIMS) соответствует всем требованиям к информационному менеджменту, установленным в стандарте ISO/IEC 17025:2017 [2]. Этот стандарт посвящен информационным технологиям и регламентирует использование компьютерных систем, электронных записей и подготовку электронных результатов, а также отчетов.

П. 7.11 содержит требования к процессу управления данными и информационному менеджменту, для осуществления которых в настоящее время все более широко используют системы класса LIMS. Необходимо отметить, что любой корректно реализованный проект по внедрению LIMS обязательно содержит этап валидации внедренной системы на предмет ее правильного функционирования, в том числе, надлежащего функционирования интерфейсов. Адекватное внедрение обеспечивает должную защиту от несанкционированного доступа, сохранность от манипуляций или потери, целостность данных, а также включает регистрацию системных ошибок.

При «правильном» внедрении все сопровождающие жизнь лаборатории инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе лабораторного информационного менеджмента, гарантированно будут легкодоступными для персонала.

В стандарте ISO 17025 особое внимание уделено риск-ориентированному подходу в процессе деятельности лаборатории как базовому принципу построения работы и менеджмента. Новой ре-

дакцией предусмотрено, что лаборатория обязуется оценивать риски, связанные с ее деятельностью, с использованием соответствующих методов.

Что касается использования в работе лаборатории LIMS и связанных с этим фактором рисков, то основные риски связаны в основном с доэксплуатационным периодом, т.е. с проектом по внедрению.

Разделим доэксплуатационный период на этапы и попытаемся идентифицировать возможные риски и предположить меры по их исключению. Комплексный проект по внедрению LIMS включает:

- обследование;
- разработку проектного решения;
- инсталляцию и пусконаладочные работы;
- интеграцию и тестирование;
- валидацию;
- обучение специалистов заказчика;
- промышленную эксплуатацию.

Основные риски сосредоточены, на наш взгляд, на стадиях обследования, разработки проектного решения, валидации и обучения. Это связано прежде всего с отсутствием у лабораторий достаточных знаний о возможностях LIMS и практического опыта ее использования, что может привести к искажению информации, полученной от лаборатории на этапе обследования и используемой при разработке проектного решения. В этом случае риски могут быть исключены проведением начального курса обучения до проектирования LIMS с тем, чтобы специалисты лаборатории могли полноценно участвовать в разработке проектного решения совместно со специалистами внедряющей компании. При этом особое внимание необходимо уделить корректному описанию бизнес-процессов лаборатории и правилам доступа персонала к выполнению тех или иных операций в системе.

Заключение

Таким образом, рассмотрены ключевые объекты, для которых в соответствии с «Критериями ...» необходимы не только прозрачная доказательная база, но и возможность оперативного формирования обязательных документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации. Существующие в STARLIMS возможности формирования отчетных форм в любой момент позволяют предоставить эксперту актуальную информацию о работниках лаборатории, средствах измерения, испытательном и вспомогательном оборудовании, стандартных образцах и помещениях в установленном формате.

Для упрощения процедуры и сокращения времени на поиск и формирование итоговых

обязательных документов на базе решения STARLIMS разработан специальный интерфейс «Аккредитация», позволяющий оперативно запрашивать и структурировать информацию в виде документов для подтверждения соответствия критериям аккредитации.

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р ИСО 5725–2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Ч. 1 – 6. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 2002. — 264 с.
2. ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. — М.: Стандартиформ, 2019. — 32 с.
3. Приказ Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.
4. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации «Техэксперт». <https://cntd.ru> (дата обращения 9.07.2019).
5. Информационно-правовой портал «Гарант». <https://www.garant.ru> (дата обращения 9.07.19).
6. РМГ 76–2014. Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа. — М.: Стандартиформ, 2015. — 114 с.

REFERENCES

1. ISO 5725:1994. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. <http://iso.org/standaed/11833.html> (accessed July 9, 2019).
2. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. <http://www.iso.org/ru/standard/66912.html> (accessed July 9, 2019).
3. Order of the Ministry of economic development of Russian Federation dated 30 May 2014 No. 326 “On approving the accreditation Criteria, the list of documents confirming compliance of the applicant, the accredited person to accreditation criteria and list of documents in the field of standardization, compliance with which applicants, accredited persons and ensures their compliance with the accreditation criteria” [in Russian].
4. Electronic fund of legal and normative-technical documentation “Techexpert”. <https://cntd.ru> (accessed July 9, 2019) [in Russian].
5. Legal information system Garant. <https://english.garant.ru> (accessed July 9, 2019).
6. Recommendations for interstate standardization RMG 76–2014. State system for ensuring the uniformity of measurements. Internal control of quantitative chemical analysis result’s accuracy. — Moscow: Standartinform, 2015. — 114 p. [in Russian].