

# Использование LIMS для целей инспекционного контроля деятельности аккредитованных испытательных лабораторий

**Муратова Надежда Михайловна**

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

**Выбойченко Елена Ивановна**

Заместитель директора ФГУП  
«ВНИЦСМВ», канд. техн. наук

**Скобелев Дмитрий Олегович**

Исполняющий обязанности директора  
ФГУП «ВНИЦСМВ»

**И**нспекционный контроль (далее — ИК) за аккредитованным субъектом — проверка, проводимая аккредитующим органом с целью установления того факта, что аккредитованный субъект продолжает соответствовать установленным требованиям, согласно общим правилам по проведению

аккредитации в Российской Федерации, утвержденным постановлением Госстандарта России от 30 декабря 1999 г. № 72. Организует и проводит инспекционный контроль аккредитующий орган. Рекомендациями по аккредитации Р 50.4.003-2000 «Инспекционный контроль за деятельностью в Системе сертификации

ГОСТ Р аккредитованных испытательных лабораторий» предусмотрено проведение ИК в следующих трех формах:

1) оценка деятельности испытательной лаборатории (далее — ИЛ) на основании информационных листов, отчетов, копий протоколов и других материалов, представленных ИЛ;

2) инспекционная проверка с выездом комиссии в ИЛ;

3) межлабораторные сравнительные испытания.

В Системе ГОСТ Р предполагается ежегодное проведение ИК в период действия аттестата аккредитации. По ряду причин (территориальное расположение, финансовые трудности ИЛ и т.д.) ИК проводится один раз в течение срока действия аттестата аккредитации. Для получения достоверной информации о работе ИЛ предпочтительной является форма 2, однако ежегодное проведение ИК по этой форме затруднительно в связи с наличием определенных проблем, в том числе финансовых. Для ИЛ, аккредитуемых на новый срок, ИК чаще всего проводят по форме 1. При этом становится очевидным, что для удостоверения в соблюдении ИЛ всех требований и правил Системы сертификации ГОСТ Р наличие информационного листа, справки о деятельности и протоколов испытаний явно недостаточно. Информация о проводимом внутреннем лабораторном контроле (с указанием даты проведения, способов и корректирующих мероприятий) не дает полного представления о проводящихся в ИЛ мероприятиях.

Проведение ИК по форме 3 применяется только в том случае, если ИЛ занимается испытаниями продукции, для которой можно обеспечить однородность контрольных образцов и которую можно транспортировать, не нарушая установленных требований. Вопрос получения контрольных образцов с известными характеристиками отработан для небольшого количества групп однородной продукции и не может быть тиражирован для всего многообразия групп однородной продукции, а также видов и методов испытаний.

В настоящее время многие предприятия внедряют у себя информационные системы, в том числе лабораторные (LIMS)<sup>1</sup>, с целью оптимизации производства и обес-

печения качества выпускаемой продукции. LIMS — программа, осуществляющая контроль за деятельностью лаборатории и оказывающая практическую помощь всем, кто в ней работает. Для успешного решения задач аккредитации и последующего инспекционного контроля целесообразно использовать возможности LIMS, которые свяжут в оперативном режиме аккредитуемый орган и аккредитованные ИЛ. Аккредитуемый орган благодаря LIMS будет иметь доступ ко всему, что происходит в ИЛ, имея возможность провести проверку состояния документов ИЛ (Положения об ИЛ, Паспорта ИЛ, Руководства по качеству), детального отчета по проведению внутренних проверок, изменений в штате ИЛ, то есть всех позиций, подлежащих рассмотрению комиссией при выезде в ИЛ. Кроме того, при работе комиссии и при оценке деятельности ИЛ по документам аккредитуемый орган проверяет выборочно выданные протоколы испытаний и сопровождающие их документы (акты отбора образцов, направления от органа по сертификации и т.д.). При наличии в ИЛ информационной системы аккредитуемый орган может проверить большой объем информации для подтверждения того, что ИЛ выполняет правила системы ГОСТ Р.

Использование LIMS поможет решить проблему актуализации документов ИЛ (Положения об ИЛ, Паспорта ИЛ, Руководства по качеству). В Системе ГОСТ Р процедура актуализации документов лаборатории не прописана. При регистрации аккредитованной ИЛ в Едином реестре организаций, аккредитованных Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, в Единый реестр поступает комплект документов ИЛ, который хранится в течение срока действия аттестата аккредитации ИЛ практически без изменений, если в ИЛ не происходит структурных и качественных изменений, связанных с деятельностью по

сертификации, а также изменений юридического адреса и платежных реквизитов. ИЛ должна своевременно оповещать аккредитуемый орган о таких изменениях. Сведения об изменении в штатном составе, повторной аттестации испытательного оборудования и/или поверке средства измерения по истечении срока действия свидетельства, сведения о замене единиц испытательного оборудования или средств измерений на новые с другими аттестатами или свидетельствами в Единый реестр не поступают. То же касается сведений о стандартных образцах и состоянии помещений ИЛ, которые должны быть отражены в информационном листе, заполняемом ИЛ при проведении ИК по форме 1. Проверка достоверности и полноты сведений, декларируемых самой лабораторией, вызывает определенные трудности, когда проводится без выезда на место. При проверке на месте ИЛ также может предъявить документы без каких-либо изменений с момента аккредитации ввиду отсутствия прописанной в нормативных и методических документах Системы ГОСТ Р процедуры актуализации документов. При наличии LIMS в аккредитованной лаборатории проблемы актуализации не возникает. Система сама указывает на то, что подлежит изменению, и не допустит персонал к работе на испытательном оборудовании с истекшим сроком действия аттестата или к неуполномоченным (при истечении срока действия) средствам измерений. На рис. 1 представлена форма 2 Паспорта ИЛ с комментариями LIMS при наличии неактуализированных сведений, а на рис. 2 — форма 3. Система не допустит к работе персонал, не имеющий специального разрешения (не прошедший обучение), а также не позволит ИЛ работать при наличии неактуализированных данных. Таким образом, аккредитуемый орган в оперативном режиме может получить на месте актуализированную информацию о деятельности ак-

<sup>1</sup> Подробная информация о LIMS представлена на сайте [www.lims.ru](http://www.lims.ru)

LW – LIMS Форма 2. Оснащенность испытательным оборудованием								
Номер п/п	Наименование испытываемой продукции	Наименование видов испытаний (ВЛИ), определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименование испытательного оборудования (ИО), тов. (марка), заводской инвентарный номер	Изготовитель (страна, предприятие, фирма, год выпуска)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	Дата и номер документа об аттестации ИО, периодичность	Примечание

Рис. 1. Паспорт ИЛ (форма 2)

LW – LIMS Форма 3. Оснащенность средствами (СИ) для испытаний продукции								
Номер п/п	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) продукции	Наименование СИ, тов. (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 винилхлорида	Хроматограф газовый аналитический. Цвет 530 № 418, 1989 г.	СССР, ОКБА, г. Дзержинск	1989 г.	(0,2–10) млн <sup>2</sup> (диапазон определения)	(1–2,5)%	Свидетельство ФГУ "Нижегородский ЦСМ" о поверке № 3324/1500 от 05.05.2005 до 05.05.2006	
2	Массовая доля стирала	Спектрофотометр СФ 46 № 881256, 1988 г.	СССР, ЛОМО, г. Ленинград	1988 г.	(190–1100) нм	±1%	Свидетельство ФГУ "Ленинградский ЦСМ" о поверке № 19 от 24.09.2005 до 24.09.2006	 Заканчивается срок поверки средств измерений

Рис. 2. Паспорт ИЛ (форма 3)

кредитованной ИЛ и провести оценку разных лабораторий, занимающихся одними и теми же испытаниями одинаковой продукции. Проведение каких-либо особо ответственных испытаний предпочтительнее поручить ИЛ с прозрачной картиной деятельности, отражающей реальное положение дел.

При такой постановке вопроса проведение ИК по форме 2 должно быть осуществлено в первый год действия аттестата аккредитации в целях установления контакта и оказания по-

мощи персоналу ИЛ в решении возникающих в первый год деятельности проблем. В последующие два года действия аттестата аккредитации аккредитующий орган проводит проверки с помощью внедренных LIMS. При аккредитации на новый срок таких ИЛ контроль за ними возможно проводить только с помощью LIMS.

При аккредитации на новый срок для испытательной лаборатории значительно упрощается процедура подготовки комплекта документов и его доработки по рекоменда-

ям экспертизы, так как документы в значительной степени актуализированы, а общение с экспертом происходит в электронном формате и оперативном режиме.

Таким образом, внедрение лабораторных информационных систем на практике переводит деятельность аккредитующего органа и аккредитованных испытательных лабораторий на качественно новый современный уровень со значительным сокращением финансовых, временных и интеллектуальных ресурсов.