

## ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" и внедрение Лабораторных Информационных Систем

Мезенцева О.В., Юзефович И.И.  
ФГУП "ВНИЦ СМВ"

Информацию о качестве выпускаемой продукции можно получить только на стадии ее контроля в лаборатории, являющейся важной "ячейкой" всего производственного процесса.

На помощь лаборатории сегодня приходит специальный класс программных продуктов - LIMS (Laboratory Information Management System) - Лабораторные Информационные Системы, используемые для управления образцами, приборами, пользователями, стандартами / реактивами на каждом шаге аналитического процесса и выполнения многих других лабораторных функций, таких как управление рабочими потоками, выставление счетов за оказанные услуги, контроль качества.

Сегодня существует большое разнообразие различных систем класса ЛИМС. Но некоторые из них могут только "односторонне" обеспечить работу, проводимую в лабораториях, в отличие от полнофункциональных ЛИМС систем.

Полнофункциональная ЛИМС содержит в себе около двухсот таблиц базы данных. Практически в любом внедрении ЛИМС обеспечиваются интерфейсы с лабораторным оборудованием и программным обеспечением других информационных систем предприятия. Схема полнофункциональной системы представлена на рис.1.



*ЛИМС содержит в себе около двухсот таблиц базы данных. Практически в любом внедрении ЛИМС обеспечиваются интерфейсы с лабораторным оборудованием и программным обеспечением других информационных систем предприятия.*

С тех пор как ЛИМС стали широко применяться в аккредитованных лабораториях, одной из основных задач стала реализация требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

В данной статье представлены основные пункты ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, влияющие на использование данного класса программных продуктов в аккредитованных лабораториях, и необходимое документальное свидетельство по соответствию их этому стандарту.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" и внедрение Лабораторных Информационных Систем. Мезенцева О.В., Юзефович И.И.



Рис. 1.

Основные вопросы, которые встают для каждой лаборатории при внедрении ЛИМС:

1. Не будет ли этот класс информационных технологий "препятствовать" работе лаборатории?
2. Будет ли ЛИМС отвечать тем нормам, правилам, которые приняты в каждой отдельной лаборатории?
3. Не придется ли делать в лаборатории двойной работы: с одной стороны - придерживаться правил, заложенных в системе, с другой - соответствовать одному из главных документов - ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

Сегодня все полнофункциональные ЛИМС отвечают требованиям 17025 и в особенности п. 5.4., п.5.5., п.5.10. Возможности типичной лабораторной информационной системы:

- Сортировка по графику дает возможность координировать планирование образца и сбор данных;
- Ввод результатов дает возможность брать данные прямо из мате-

риальных балансов и позволяет LIMS считать конечные результаты (например, % потерь при высушивании);

- Безопасность дает возможность предотвращать несанкционированное использование или модифицирование данных;
- Возможность отчетности.

В качестве примера рассмотрим некоторые требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и их реализацию в LIMS.

Например, п.4 этого нормативного документа определяют **требования к менеджменту**.

Таблица 1.

Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

#### 4.3. Управление документацией

##### 4.3.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющиеся частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики испытаний и/или калибровки, а также чертежи, программное обеспечение технические условия, инструкции и руководства.

#### 4.13. Управление записями

##### 4.13.1 Общие положения

**4.13.1.1.** Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

**4.13.1.2.** Записи должны быть удобочитаемыми, легкодоступными и находиться в метах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Должны быть установлены сроки хранения записей.

**4.13.1.3.** Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

**4.13.1.4** Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них.

##### 4.13.2 Технические записи

**4.13.2.1.** В лаборатории должны храниться в течение установленного времени записи о первичных наблюдениях, производные записи и достаточный объем информации для того, чтобы установить аудиторское заключение, записи о калибровке, записи о персонале и копии каждого протокола испытаний или выданного сертификата о калибровке. Записи о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, выявление факторов, влияющих на неоп-

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" и внедрение Лабораторных Информационных Систем. Мезенцева О.В., Юзефович И.И.

ределенность, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроля результатов.

**4.13.2.2** Наблюдения, данные и вычисления должны регистрироваться во время их проведения и быть идентифицируемыми с конкретной задачей.

Форма 7. ПЕРЕЧЕНЬ нормативной документации, устанавливающей требования к испытываемой продукции и методы ее испытаний					
Номер п/п	Обозначение нормативного документа	Наименование НД	Срок действия документа	Номера изменений, даты введения	Примечание
1	ГОСТ 5-78	Текстолит и азоботекстолит конструкционные. Технические условия	Без ограничения	№1 - 11.84 №2 - 08.88 №3 - 08.90	
2	ГОСТ 64-77	Эмали ГФ-230 В9. Технические условия	Без ограничения	№1 - 02.83 №2 - 08.88 №3 - 10.93 №4 - 08.2002	Уточнить изменения нормативного документа
3	ГОСТ 928-74	Детали из пластических масс для приборов зажигания. Технические условия	Без ограничения	№1 - 03.75 №2 - 03.80	

Рис. 2.

П.5. стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 описывает **технические требования**.

##### 5.1. Общие положения.

**5.1.1** Правильность и надежность испытаний и/или калибровки, проводимых лабораторией, определяют следующие факторы:

- человеческий фактор;
- помещения и условия окружающей среды;
- методы испытаний и калибровки и оценка пригодности метода;
- оборудование;
- прослеживаемость измерений;
- отбор образцов;
- обращение с объектами испытаний и калибровки.

**5.1.2.** Степень влияние фактора на общую неопределенность измерения значительно различается в зависимости от вида испытаний и калибровки. Лаборатория должна учитывать эти факторы при разработке методов и процедур испытаний и калибровки, при подготовке и оценке квалификации персонала и при выборе и калибровке используемого оборудования.

Таблица 2.

Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

**5.2. Персонал**

**5.2.1** Руководство лабораторией гарантирует компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке.

Рис. 3.

Таблица 3.

Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

**5.4. Методы испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методов.****5.4.5. Оценка пригодности методов.**

**5.4.5.1** Оценка пригодности методов - это подтверждение путем исследования и представления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.

**5.4.5.2.** Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, процедуру, использованную для оценки пригодности, и решение о том подходит ли метод для целевого использования.

**5.4.5.3** Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к влиянию матрицы пробы/ объекта испытаний), получаемых методами, пригодность которых подтверждены как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям заказчиков.

**5.4.6. Оценка неопределенности измерений.**

**5.4.6.2** Испытательные лаборатории должны иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений.

**5.4.7 Управление данными**

**5.4.7.1** Расчеты и передачи данных должны систематически проверяться.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" и внедрение Лабораторных Информационных Систем. Мезенцева О.В., Юзефович И.И.

**5.4.7.2** Если используются компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровки, лаборатория должна удостовериться, что:

- Разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;
- Разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать (но не ограничиваться этим), целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;
- Для обеспечения должного функционирования обеспечивается технический уход за компьютерами и автоматизированным оборудованием, и для них были созданы условия окружающей среды и работы, необходимые для поддержания точности данных испытаний и калибровки.

Бензол / 1	% об	No	23.00
Бензол / 2	% об	No	34.00
Среднее бензол / 1	% об	No	28.5
Повторяемость бензол / 1	% об	No	11.00
Сумма ароматических углеводородов / 1	% об	No	23.0
Сумма ароматических углеводородов / 2	% об	No	20.0
Среднее сумма ароматических углево-в / 1	% об	No	21.5
Повторяемость сумма аром. углево-в / 1	% об	No	3.00

Рис. 4.

Таблица 4.

Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

**5.5. Оборудование**

**5.5.1.** Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемых для правильного проведения испытаний и/или калибровки (включая отбор проб, подготовку объектов испытаний и/или калибровки, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровки). В случаях, когда лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, она должна удостовериться, что требования настоящего стандарта выполняются.

**5.5.2.** Оборудование и его программное обеспечение, используемое для проведения испытаний, калибровки и отбора образцов, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к данным испытаниям и/или калибровке.

**5.5.3.** Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, существенные для проведения испытаний и калибровки, должны быть зарегистрированы.

**5.5.4.** Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение,

используемые при проведении испытаний и калибровке и оказывающие влияние на результат, должны быть, если это практически осуществимо, однозначно идентифицированы.

**5.5.5** Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, существенные для проведения испытаний и/или калибровки, должны быть зарегистрированы. Записи должны включать, по крайней мере, следующие сведения:

- Идентификацию каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения;
- Наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;
- Результаты проверок соответствия оборудования нормативной и технической документации;
- Местонахождение на данный момент, если уместно;
- Инструкции изготовителя, при их наличии, или данные об их местонахождении;
- Даты, результаты и копии всех протоколов, сертификатов о калибровке, свидетельств о регулировках, критерии приемки и планируемую дату очередной калибровки;
- План обслуживания, при необходимости, и проведенное обслуживание;
- Описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

Наименование:	Аппарат для определения массовой доли воды АКОВ-10.
Название группы:	Масляная лаборатория
Тип оборудования:	Испытательное оборудование
Тип (модель):	АКОВ-10_8
Назначение:	Определение процентного содержания
Объект контроля:	Нефтепродукты
Лабораторная группа:	МАСЛЯНАЯ_ЛАБОРАТОРИЯ
Оператор:	БЫЧКОВА
Изготовитель:	ПРОГРЕСС
Заводской номер:	8
Дата изготовления:	01.01.1999
Дата поверки:	04.03.2006
Межповерочный интервал:	0 00:00
Дата окончания поверки:	05.03.2006
Дата аттестации:	15.01.2007
Межаттестационный интервал:	730 00:00
Окончание срока аттестации:	15.01.2009

Рис. 5.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" и внедрение Лабораторных Информационных Систем. Мезенцева О.В., Юзефович И.И.

**5.5.8.** Когда это практически осуществимо, все оборудование, находящееся под контролем лаборатории и нуждающееся в калибровке, должно быть маркировано, закодировано или каким-либо другим способом идентифицировано (обозначены статус калибровки, включая дату проведения последней калибровки, а также дату и критерии необходимости проведения повторной калибровки).

**5.5.11.** Если при калибровке потребуются введение ряда корректировочных коэффициентов, то лаборатория должна располагать процедурами, обеспечивающими надлежащую актуализацию их копий (например, в программном обеспечении компьютера).



*Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.*

Таблица 5.

Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

### 5.9. Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки

**5.9.1** Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровки. Результаты должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это возможно, применить статистические методы для анализа результатов.

**5.9.2** Данные контроля качества должны анализироваться, и при выявлении случаев отклонения от заранее установленного значения (критерия) должны быть предприняты спланированные действия для решения проблемы и предупреждения опубликования неправильных результатов. (Рис. 6).

Таблица 6.

Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

### 5.10. Отчетность о результатах

#### 5.10.1 Общие положения

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний или калибровок, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно и в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методах проведения испытания или калибровки.

Результаты должны заноситься в протокол испытаний или в сертификат о калибровке, и должны содержать исчерпывающую информацию, перечень этой информации приведен в 5.10.2., 5.10.3 или 5.10.4.

Component	Units	Opt	Reportable	Instrument	Value
V- Объем раствора трилона Б		No	Yes		100.00
Кoeffициент поправки К	-	No	Yes		0.1
Стр - Концентрация раствора трилона Б		No	Yes		2.00
Кoeffициент пересчета М	-	No	Yes		4.00
F - Множитель разбавления исходной пробы	-	No	Yes		1
Vтр1 - объем раствора трилона Б		No	Yes		23.00
Vпр1 - объем пробы воды для анализа		No	Yes		34.00
Ж1 - жесткость воды 1	-	No	Yes		0.27
Vтр2 - Объем раствора трилона Б		No	Yes		24.0
Vпр2 - объем пробы воды для анализа	-	No	Yes		35.00
Ж2 - жесткость воды 2	-	No	Yes		0.27
Результат измерения - Жср	-	No	Yes		0.27
Приемлемость результатов определений	-	No	Yes		0.27
Погрешность	-	No	Yes		0.05

Рис. 6.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ

№: 103 от 04.02.2007

Продукт - Фракция бутан-бутиленовая производства МТБЗ  
ТУ 0272-023-05842324

Организация - заказчик на проведение испытаний продукции - XXXXXXX

Организация - изготовитель продукции - XXXXXXX

Дата получения образца (пробы) 04.02.2007

Место отбора пробы Е-19

Основание для проведения испытаний - Договор XXXXXXX

Дата испытаний 04.02.2007

Номер партии и дата отбора пробы изготовителем 103 от 04.02.2007

Результаты испытаний приведены в таблице (см. на обороте).

Настоящий протокол составлен на 2-х страницах.

Руководитель Испытательного Центра Т. М. Иванова

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" и внедрение Лабораторных Информационных Систем. Мезенцева О.В., Юзефович И.И.

Результаты испытаний фракции бутан-бутиленовой производства МТБЗ  
ТУ 0272-023-05842324

№ п/п	Наименование показателя, единица измерения	Метод испытаний (обозначение НД)	Нормы по ТУ 0272-023-05842324	Результаты испытаний
1	Массовая доля компонентов, %: сумма углеводородов С3, не более сумма бутенов, не менее сумма углеводородов С5 и выше не более Бутадиев - 1,3	ГОСТ 10679-76	15,0 10,0 2,0 Не корректируется, определяется обязательно	3,8 33,9 0,1 0,0
2	Массовая доля сероводорода и меркаптанов серы, % не более	ГОСТ 22985	0,01	0,0007
3	Массовая доля кислородсодержащих соединений (МТБЗ, метанол, диэтиловый эфир и др.), % не более	п. 4.2 ТУ 0272-023-05842324-2002	0,3	0,1
4	Массовая доля свободной воды и щелочи	п. 4.3 ТУ 0272-023-05842324-2002	Отсутствует	Отсутствует

Рис. 7.

Современные ЛИМС - это уже не системы, которые позволяют только регистрировать конечные результаты, а полнофункциональные технологии, отвечающие требованиям, изложенным в основных нормативных документах:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий";
- Серия стандартов ИСО 9000 "Система менеджмента качества";
- Требования по реализации внутрिलाбораторного контроля - ГОСТ Р ИСО 5725-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений; РМГ 61-2003 "ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки"; РМГ 76-2004 "ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа".



*Современные ЛИМС - это уже не системы, которые позволяют только регистрировать конечные результаты, а полнофункциональные технологии, отвечающие требованиям, изложенным в основных нормативных документах.*

Таким образом, применение ЛИМС в лаборатории не только обеспечивает прослеживаемость результатов на всем этапе жизненного цикла продукции, но и контроль за испытательным оборудованием, персоналом, а значит, помогает лаборатории также подготовиться к процедуре аккредитации и инспекционного контроля.