

Лабораторно-информационные системы как инструмент подтверждения соответствия

В.Ю. Нуцков, И.В. Дюмаева, Е.Р. Петросян (Госстандарт России)

Век качества, №6, 2002

Аннотация. Настоящая работа посвящена использованию Лабораторно-Информационных Систем (ЛИС) в качестве инструмента для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

Ключевые слова. Подтверждение соответствия, лабораторно-информационная система, сертификация продукции, система менеджмента качества.

Современный уровень развития рынка в Российской Федерации характеризуется наличием условий для свободного обращения товаров и услуг, а также рыночных механизмов для удовлетворения потребительского спроса. Но одновременно с появлением предпосылок для создания на рынке здоровой конкурентной среды присутствует огромное количество фактов реализации значительных объемов поддельной, некачественной и зачастую опасной для здоровья людей и окружающей среды импортной и отечественной продукции. Всем известна, например, ситуация, сложившаяся на рынке фармацевтической продукции (около 13% реализуемых лекарственных препаратов являются поддельными).

В таких условиях возникает необходимость государственного регулирования процессами обеспечения качества, и, в первую очередь, безопасности продукции на всех стадиях ее жизненного цикла: проектировании, производстве, обращении и утилизации. Необходимо формирование своего рода государственной политики, определяющей модель и обеспечивающей комплексный подход к вопросам такого регулирования.

В процессе создания продукции используются различные способы контроля качества, например, испытание и тестирование образцов, поверка оборудования, задействованного в производственном процессе, а также конечный этап контроля качества продукции – добровольное или обязательное подтверждение соответствия продукции установленным требованиям, которое осуществляется посредством сертификации или принятия декларации о соответствии.

Свидетельства об обязательном подтверждении соответствия базируются на результатах испытаний и анализов, проводимых в аккредитованных Госстандартом России испытательных центрах и лабораториях. Можно себе представить, какой гигантский объем информации накапливается в таких испытательных центрах и лабораториях. Возникает проблема точного и надежного управления полученными данными о результатах исследований. При этом должно быть обеспечено требуемое время хранения данных о

результатах проведенных исследований, а также оперативный доступ к имеющимся данным. Кроме того, должны присутствовать различные способы защиты и обеспечения конфиденциальности информации.

Выполнение указанных требований предполагает ведение большого объема бумажной документации и архива, хранящего результаты проведенных испытаний по контролю продукции. Время хранения результатов испытаний для различных отраслей промышленности колеблется от одного года до семидесяти лет (например, для предприятий фармацевтической промышленности). В лабораториях ведутся журналы, где регулярно фиксируются разнообразные параметры качества, относящиеся к каждому конкретному продукту или его составляющим. Формируется огромный массив данных, который требует обработки, хранения и систематизации в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.

При этом качество самих испытаний зависит от управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием. Говоря иными словами, оно зависит от своевременной метрологической поверки и аттестации средств измерения и контроля.

Эти проблемы могут быть решены путем использования ЛИС - Лабораторно-Информационных Систем, которые могут стать уникальным инструментом для подтверждения соответствия.

Что же такое Лабораторно-Информационные Системы? Это - продукт информационных технологий, ориентированный на оптимизацию информационных потоков в лабораториях различного профиля. Под оптимизацией информационных потоков понимается системный подход к управлению лабораториями в соответствии с нормами GLP (Good Laboratory Practice), GMP (Good Manufacturing Practice) и международных стандартов серии ИСО 9000.

Лабораторно-Информационные Системы позволяют определить план-модель любой испытательной лаборатории, описывая все этапы управления анализами и работой с образцами, начиная с момента их появления в лаборатории и заканчивая проведением анализов и получением результатов. Лабораторно-Информационные Системы реализуют и автоматизируют следующие функции и операции:

- регистрацию поступающих в лабораторию образцов посредством присвоения им уникальных идентификационных номеров, что позволяет контролировать образец на протяжении всего жизненного цикла (с момента его регистрации в лаборатории до получения отчетов);

- контроль над прохождением образцов через лабораторию с отражением количества выполненных задач и хода незавершенных исследований;
- документирование результатов измерений на всех этапах исследований;
- получение различных сертификатов, отчетов, оформленных в соответствии с внутренними требованиями или международными нормами;
- рассылку информации всем заинтересованным службам и лицам;
- управление работой измерительных приборов и ввод информации о результатах исследований непосредственно с инструментов;
- защиту от несанкционированного доступа на различных этапах;
- анализ результатов с использованием различных статистических функций;
- архивирование и хранение данных.

Важным свойством систем является поддержка разного уровня доступа к хранимой и обрабатываемой информации для разных пользователей, ее защита и достоверность. Для осуществления этих целей в программных продуктах данного класса реализованы два уровня доступа: администратор и пользователь (клиент). Последний не может отредактировать уже введенный результат, так как это – преимущественное право администратора. Это является основным требованием к аудиту результатов в соответствии с нормами GLP и GMP.

Необходимо отметить, что в соответствии с Общими правилами подтверждения соответствия продукции установленным требованиям, действующими в Российской Федерации, сертификация продукции может включать, помимо отбора, идентификации и испытаний образцов, - оценку производства, а именно наличие собственной системы менеджмента качества предприятия и осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией. Кроме того, Правительство Российской Федерации рекомендовало (Постановление от 2 февраля 1998 года №113) предпочтительное размещение госзаказов на тех предприятиях, которые имеют сертифицированные системы менеджмента качества.

Ниже в таблице перечислены основные статьи государственного стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001, идентичного международному стандарту ИСО 9001:2000, которые обеспечиваются посредством внедрения и использования Лабораторно-Информационных Систем.

№ требования	Содержание требования
4	Система менеджмента качества
4.1	<i>Общие требования</i>
4.2	<i>Требования к документации</i>
4.2.3	Управление документацией
4.2.4	Управление записями

5	Ответственность руководства
5.5	<i>Ответственность, полномочия и обмен информацией</i>
5.5.3	Внутренний обмен информацией
6	Менеджмент ресурсов
6.2	<i>Человеческие ресурсы</i>
6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка
6.3	<i>Инфраструктура</i>
7	Производство продукции
7.2	<i>Процессы, связанные с потребителями</i>
7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции
7.2.3	Связь с потребителем
7.4	<i>Закупки</i>
7.4.2	Информация для закупок
7.4.3	Верификация закупленной продукции
7.5	<i>Производство и обслуживание</i>
7.5.1	Управление обеспечением производства и обслуживания
7.6.	Управление оборудованием для мониторинга и измерений
8	Измерение, анализ и улучшение
8.1	<i>Общие положения</i>
8.2	<i>Мониторинг и измерения</i>
8.2.2	Внутренние аудиты
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции

ЛИС, используемая на предприятиях, по своей сути представляет собой автоматизированную систему менеджмента качества для испытательных лабораторий, поскольку реализует в себе четыре из восьми основных принципов менеджмента качества:

1. **Ориентация на потребителя** – успех любого предприятия зависит от потребителей его продукции, поэтому в основу его деятельности должны быть заложены уже известные их потребности, которые находят отражение, прежде всего, в таких действующих нормативных документах, как государственные стандарты, технические условия, спецификации и ряд других. ЛИС использует актуальную нормативную базу, как на сами продукты производства, так и на методы испытания продукции;
2. **Подход как к процессу** – жизненный цикл продукции рассматривается как процесс «от исходных материалов к полуфабрикатам и далее – к готовой продукции»;
3. **Системный подход** – жизненный цикл образца рассматривается как система взаимосвязанных процессов;
4. **Подход к принятию решений на основе фактов** – система производит логический анализ фактических данных (результатов измерений) и делает вывод о подтверждении соответствии образца требованиям нормативных документов.

Согласно положений главы 4 ГОСТ Р ИСО 9001-2001 – ЛИС осуществляет:

- мониторинг, измерение и анализ процессов,
- управление процессами в соответствии со стандартами,

- обеспечивает управление внешними процессами, влияющими на соответствие продукции;
- осуществляет управление документацией (идентификацию изменений и действующей редакции документов, доступность действующих редакций соответствующих документов в местах их использования, обеспечение разборчивости и четкой идентификации, предотвращение использования устаревших документов);
- производит управление записями (поддерживает регистрацию записей, обеспечивает их разборчивость и идентификацию, хранение и доступ).

В соответствии с положениями главы 5 **ГОСТ Р ИСО 9001-2001** ЛИС:

- обеспечивает определение и доведение до сотрудников ответственности и полномочий (производит распределение задач для сотрудников, отражая содержание реально действующих должностных инструкций);
- осуществляет внутренний обмен информацией (в виде внутренних запросов и сообщений).

В соответствии с положениями главы 6 **ГОСТ Р ИСО 9001-2001** ЛИС:

- осуществляет допуск к работе, влияющей на качество продукции, только квалифицированного персонала;
- ведет соответствующую регистрацию данных о навыках и опыте;
- создает и поддерживает инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукции (оборудование для реализации процессов – технические и программно-аппаратные средства).

В соответствии с положениями главы 7 **ГОСТ Р ИСО 9001-2001** ЛИС:

- контролирует процессы, связанные с потребителем (определение и фиксирование требований потребителя, относящихся к качеству продукции);
- содержит описание заказываемой продукции;
- реализует меры по проверке закупленной продукции для обеспечения соответствия продукции требованиям;
- поддерживает процессы производства и обслуживания продукции в управляемых условиях, что подразумевает наличие информации, определяющей характеристики продукции;
- осуществляет управление оборудованием для мониторинга и измерений, необходимым для подтверждения соответствия.

В соответствии с положениями главы 8 **ГОСТ Р ИСО 9001-2001** ЛИС:

- является инструментом для осуществления мероприятий по измерениям и анализу, необходимых для подтверждения соответствия продукции;
- обеспечивает наличие информации для проведения внутренних аудитов на предприятии и поддерживает процедуру внутреннего аудита системы;
- осуществляет мониторинг и измерение характеристик продукции для проверки соответствия продукции на соответствующих этапах производственного процесса.

Таким образом, применение Лабораторно-Информационных Систем в качестве инструмента подтверждения соответствия обеспечивает:

- достижение и поддержание высокого уровня организации и проведения испытаний продукции для получения объективной и достоверной информации о качественных показателях продукции на всех стадиях ее жизненного цикла.
- формирование базы данных по выполненным результатам испытаний и оперативный доступ к ней;
- достижение единства измерений и доверие к их результатам при проведении поверки средств измерений и испытаний
- создание условий национального и международного признания заинтересованными сторонами результатов поверки и испытаний;
- обеспечение гарантий и взаимного доверия покупателя и продавца, поставщика и потребителя в точности измерений и качества продукции и услуг;
- использование признанных в международной практике правил и процедур оценки технической компетентности поверочных и испытательных лабораторий;
- создание условий и упрощение процедуры проведения аудита организациями (например, Госстандартом).