

Использование информационных технологий для контроля качества в условиях технического регулирования

СКОБЕЛЕВ Дмитрий Олегович
Генеральный директор компании LabWare-CIS

ДЮМАЕВА Ирина Владимировна
Заместитель генерального директора компании LabWare-CIS, к. т. н.

Проблемы качества любой продукции приобрели в настоящее время особую остроту в различных отраслях, особенно, в условиях присоединения Российской Федерации к Всемирной торговой организации.



Понятие качества формируется под воздействием историко-производственных обстоятельств. С развитием научно-технического прогресса, следствием которого стала автоматизация производства, появились автоматические устройства для управления сложным оборудованием и другими системами. Возникло понятие надежности, как самой продукции, так и информации о ней. Таким образом, понятие качества постоянно развивается и уточняется. Возникает необходимость организации контроля качества, что, в свою очередь, требует разработки методов сбора, обработки и анализа информации о качестве. Компании, работающие в условиях рыночной экономики, стремятся организовать контроль качества в процессе производства.

Регулирование в области качества является сложной задачей, учитывая, что подтверждение соответствия продукции по показателям, не связанным с аспектами безопасности, теперь может осуществляться только на добровольной основе.

В этом случае значительно повышается роль достоверности той информации, которую производитель предоставляет в сопровождение к своей продукции.

Любому производителю известно, что источником информации о качестве продукции являются испытательные подразделения предприятия (центральные лаборатории, подразделения по контролю качества, испытательные центры и др.).

Рис. 1. Основные виды деятельности испытательного подразделения, в которых принимают участие ЛИС



Естественно, что, говоря о достоверности той информации, которая поступает из этих подразделений, особое внимание уделяется качеству результатов испытаний, которые, в свою очередь, зависят от подготовки и компетентности занятого в испытаниях персонала, адекватности приборного и инструментального парка и, наконец, рационального документооборота.

Контроль и проведение испытаний должен охватывать все стадии производства — от поступления сырья до готовой продукции, т.е. на любом предприятии должен быть организован входной контроль, операционный контроль, а также контроль готовой продукции.

В условиях большого объема информации о качестве продукции (здесь подразумевается и сырье, промежуточная продукция, вспомогательные материалы и, наконец, готовая продукция) требуется инструмент для сбора, обработки, систематизации и представления таковой информации, а также обеспече-

ния ее доступности в любой момент времени.

Тенденция активности современных информационных технологий такова, что эти технологии стремятся реализовать свой потенциал там, где имеется большой объем рутинной, ручной работы, проблемы обработки данных, или существуют сложности интеграции различных сфер деятельности предприятия, в т. ч. управления качеством продукции. Естественно, что с этой точки зрения, деятельность испытательных подразделений просто не могла не попасть в поле зрения информационных технологий.

Систематизация данных о качестве может быть успешно решена путем внедрения на предприятиях лабораторных информационных систем¹, которые создают возможность для перехода повседневной деятельности испытательных подразделений (а впоследствии и самих предприятий) на качественно новый уровень.

Лабораторная информационная система (ЛИС) — это информационная технология, предназначенная для получения достоверной информации о результатах испытаний и оптимизации управ-

ления этой информацией с целью использования ее для принятия управленческих решений.

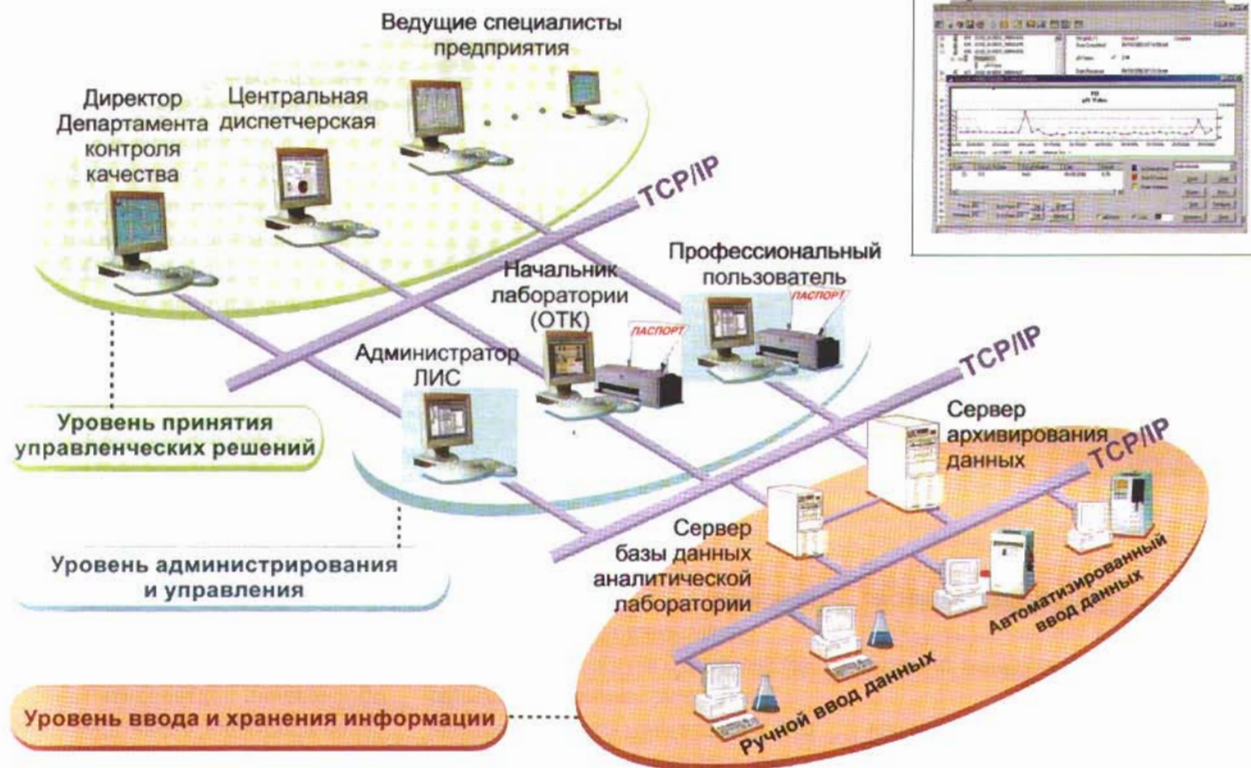
Тенденции обеспечения жесткого контроля качества производства, требований к компетентности испытательных подразделений, постоянные изменения нормативной базы, как в части ассортимента, так и в части методик выполнения испытаний для многих отраслей таковы, что их последовательная и всесторонняя реализация становится практически невозможной без использования ЛИС. Обзоры по таким системам доступны на сайте www.lims.ru.

Внедрение ЛИС в различных областях промышленности, в первую очередь, объясняется их многофункциональностью, гибкостью и возможностью их использования для создания действенных основ системы менеджмента качества в соответствии со стандартами ISO серии 9000.

Обеспечение компетентности испытательных подразделений требует надежного управления информацией, получаемой и накапливаемой в испытательных подразделениях (в частности, лабораториях) в процессе их жизнедеятельности при реализации техничес-

¹ Laboratory Information Management System, LIMS (их также называют системами управления лабораторной информацией, лабораторные информационные менеджментские системы и т.д.).

Рис. 2. Структура лабораторной информационной системы на примере ЛИС компании LabWare



ких требований, обеспечивающих проведение испытаний, а также требований управления, обеспечивающих стабильность функционирования лаборатории в закрепленной области деятельности. Высокотехнологичные ЛИС могут служить инструментом управления информацией в испытательных подразделениях, представляя собой, по сути, автоматизированную систему менеджмента качества на основе требований ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования» для испытательных и калибровочных лабораторий (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000).

Приведем основные виды деятельности испытательного подразделения, в которых принимают участие ЛИС (см. рис. 1):

1. Управление образцами для испытаний (с момента их поступления до формирования отчетной документации по результатам испытаний), реактивами и стандартными образцами;
2. Ввод данных, обработка результатов, их оценка и хранение;
3. Управление персоналом (контроль доступа, формирование индивидуальных задач, оценка результатов и т.д.);

4. Управление оборудованием (контроль сроков проверок, калибровок и профилактического обслуживания);

5. Различные виды обработки данных;

6. Поддержка актуальной нормативной базы;

7. Возможность оперативной обработки претензий и рекламаций;

8. Управление документооборотом (регистрация, документирование результатов на всех этапах испытаний, формирование отчетных форм).

Рассмотрим структуру лабораторной информационной системы на примере ЛИС компании LabWare (см. рис. 2).

ЛИС создает в лаборатории иерархическую структуру, состоящую из трех основных уровней: уровня ввода и хранения информации, уровня управления и администрирования и уровня использования информации. Каждый из перечисленных уровней обладает доступом только к строго определенной информации и имеет четко установленные полномочия, что позволяет осуществлять наиболее тщательный и достоверный контроль аналитических исследований.

ЛИС настраиваются с учетом требований испытательных подразделе-

ний и не требуют при своем внедрении каких-либо изменений в практике их работы.

Целью внедрения подобных систем на предприятиях является повышение эффективности деятельности предприятия за счет улучшения качественных показателей выпускаемой продукции и снижения уровня затрат при контроле этих показателей; сокращение нарушений норм технологического режима процесса и своевременного получения достоверной информации по ведению процесса.

Задачами, решаемыми ЛИС на предприятиях, являются:

- повышение точности и достоверности результатов по состоянию технологических потоков, качества продукции, норм технологического режима;
- повышение точности результатов расчета материального баланса за счет интеграции данных анализов и данных по состоянию технологических потоков;
- своевременное обеспечение достоверными данными по лабораторному контролю технологического, инженерно-технического персонала производств, руководств подразделений;



— снижение влияния человеческого фактора, уменьшение ошибок при работе персонала лаборатории за счет автоматизации контроля ввода, обеспечения проверки исходных данных и анализов;

— повышение прозрачности данных за счет статистического анализа, гибкой настройки отчетной документации, бланков, этикеток, сертификатов, паспортов;

— внедрение анализа соответствия параметров технологического процесса границам допустимых интервалов;

— повышение надежности защиты данных;

— повышение производительности работы за счет автоматизации работы лабораторий: регистрации образцов, формирования рабочих заданий, планирования и организации работы лабораторий;

— повышение качества контроля деятельности лабораторий со стороны руководства лабораторий за счет оперативного доступа к информации, характеризующей производительность и качество работы, как персонала, так и аналитического оборудования;

— уменьшение объема бумажной документации за счет исключения необходимости дублирования отчетов, ведения ряда журналов;

— совершенствование управления испытательными подразделениями за счет возможности контроля загрузки ла-

бораторий, автоматизации учета используемых материалов, реагентов, и реактивов;

— повышение качества проведения внешнего и внутреннего аудита.

Необходимо заметить, что большую роль в обеспечении качества продукции играют статистические методы, целью которых является исключение случайных изменений качества продукции.

ЛИС предоставляют структурированную информацию, которая после обработки различными статистическими методами (например, построение контрольных карт) позволяет сделать правильные выводы, обнаружить источник несоответствующего качества и своевременно выполнить корректирующую процедуру производственного процесса.

Лабораторные информационные системы являются одним из ключевых информационных компонентов при построении PAT²-систем, то есть систем для анализа и управления производственными процессами, основанных на регулярных измерениях критических показателей качества и технических ха-



² Process Analytical Technology.

рактеристик сырья и материалов в технологическом процессе.

Существующие в высокотехнологичных программных продуктах класса ЛИС (таких как, например, LIMS LabWare) возможности по интеграции с уровнем АСУТП позволяют в реальном времени передавать результаты аналитических испытаний в системы управления технологическими процессами для автоматического или операторского корректирования их режимов. Специальные пакеты для статистической обработки данных позволяют обрабатывать накапливаемые данные о качестве конечной продукции и выявляют их корреляции с аналитическими и технологическими параметрами.

В настоящий момент ответственность за произведенный продукт переходит от государства к производителю, а наличие инструмента, позволяющего обоснованно подтвердить качество своей продукции, гарантирует предприятию наличие определенных преимуществ в условиях технического регулирования.

Внедрение лабораторной информационной системы на предприятиях обеспечивает:

— создание системы управления качеством, удовлетворяющей требованиям внутренних и международных стандартов и поддержание ее на современном уровне;

— предоставление потребителю достоверной информации о том, что требования, предъявляемые к товарной продукции, качеству технологических процессов, выполнены в полном объеме;

— интеграцию информационной базы подразделений по контролю качества в единые автоматизированные системы предприятия.

Любому руководителю предприятия, которое начинает работать в новых условиях технического регулирования, необходимо понимать, что Закон «О техническом регулировании» — это новая концепция, новая философия в условиях рыночных отношений, которая должна содействовать выходу отечественных товаров на мировой рынок, устранить технические барьеры в торговле и обеспечить отечественным и зарубежным производителям равные условия на внутреннем и внешнем рынках.