

Внутрилабораторный контроль качества количественного химического анализа средствами ЛИМС

Скобелев Д.О., Успенский С.А. (ФГУП «ВНИЦСМВ»)

Подтверждение соответствия выпускаемой продукции заявляемым характеристикам является ключевым моментом обеспечения качества для любого предприятия. Необходимость такого подтверждения диктуется как рыночными отношениями, так и нормативной базой.

В качестве инструмента для подтверждения соответствия на государственном уровне строится система органов по оценке соответствия (ОЭС), в которую включаются, в том числе и аналитические лаборатории (АЛ). Компетентность последних должна подтверждаться системой аккредитации ОЭС.

Основным стандартом, требованиями которого руководствуются при подтверждении компетентности лабораторий, является ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000. В рамках требований этого стандарта важнейшее место отводится **внутрилабораторному контролю (ВЛК) стабильности результатов измерений**, процедуры которого должны прописываться в Руководстве по качеству лаборатории.

Цель любой автоматизации – облегчение работы персонала по выполнению каких-либо задач. В отношении ВЛК такое облегчение связано с автоматизацией статистических вычислений, с упорядочением ведения многочисленных контрольных процедур и составления отчётности по ним.

Внедрение лабораторных информационных систем (ЛИМС) в различных областях промышленности в первую очередь объясняется, многофункциональностью и гибкостью систем.

Основное понимание построения ЛИМС заключается в следующем:

система ЛИМС построена из **модулей** и неизменным **ядром**, где каждый модуль несет свою **функциональность**. Это в свою очередь, делает систему гибкой – конфигурируемой и не требует изменения её «исходного кода». Что существенно облегчает поддержку и модернизацию, значительно снижает сроки реализации проекта и не требует написания системы с «нуля».

Современные информационные технологии и компьютерные телекоммуникации открывают принципиально новые возможности формирования единого информационного пространства для решения практических задач, в частности переработки и контроля качества готовой продукции на всех стадиях технологического процесса. Что в идеале обеспечивает весь технологический цикл обработки данных от ввода и нормализации данных до их аналитической обработки в режиме OnLine и оперативного принятия решения структурными подразделениями предприятия.

Особенностью ЛИМС является то, что она призвана повысить эффективность работы лаборатории, точность и оперативность при введении/извлечении данных, увеличить производительность лаборатории.

Контроль за качеством сырья и готовой продукции, технологическим процессом, объектами окружающей среды, проведением научно-исследовательских работ — главная задача аналитической службы. Она может представлять собой одно подразделение или несколько, территориально и административно разобщенных.

Аккредитованная испытательная лаборатория предприятия (далее — ИЛ), создаваемая на базе соответствующего подразделения аналитической службы, в отличие от центральной химической лаборатории имеет более узкую, но не менее значимую сферу работ, включающую проведение конкретных испытаний в определенной области деятельности. ИЛ, аккредитованная для проведения работ в Системе сертификации ГОСТ Р, проводит в соответствии с утвержденной областью аккредитации испытания продукции, в том числе для целей сертификации.

Для успешного решения задач аккредитации и последующего инспекционного контроля целесообразно использовать возможности ЛИМС, 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. При наличии в ИЛ информационной системы аккредитуемый орган может проверить большой объем информации для подтверждения того, что ИЛ выполняет правила системы ГОСТ Р.