

Готовимся к аккредитации вместе с ЛИМС

Е. А. Аверьянова¹, Р. А. Андрищенко², С. Н. Богдашов³

УДК 006.067

В России лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС) используются в лабораториях различных отраслей промышленности уже более 20 лет. Программное обеспечение ЛИМС является не только средством автоматизации деятельности лаборатории, но и важным инструментом управления ее данными. Наличие ЛИМС помогает справляться с большим количеством информации и упрощает подготовку к аккредитации. Одним из основополагающих нормативных документов для лаборатории на сегодняшний день является ГОСТ ISO / IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». В ГОСТе указаны требования к управлению данными и информацией, которые содержатся в компьютеризированных системах (в т. ч. ЛИМС). Но как лаборатории документально подготовиться к аккредитации, если у нее внедрена ЛИМС, четкой информации в тексте ГОСТа нет?

В статье обсуждается ГОСТ 17025 в части требований к валидации ЛИМС, а также документального подтверждения наличия и применения ЛИМС в лаборатории.

Ключевые слова: ЛИМС, аккредитация, валидация, верификация, лаборатория, ГОСТ

Возрастающая сложность ИТ-систем и стремительный рост инноваций, связанный с современными возможностями обработки и управления огромным объемом данных, их хранения и визуализации, настойчиво подтолкнули нас в эпоху цифровизации. С одной стороны, этот новый сценарий расширяет возможности эффективного и быстрого выстраивания своих бизнес-процессов, но с другой стороны, ставит проблему безопасности и надежности информационных технологий на еще более высокий уровень критичности.

Рассмотрим программное решение, используемое для управления данными и автоматизации бизнес-процессов в лаборатории, включая регистрацию и отслеживание образцов, создание отчетов

и управление важными аспектами лабораторной деятельности – лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС).

Основополагающими ГОСТами по ЛИМС являются:

- ГОСТ Р 53798-2010. Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС),
- ГОСТ Р 54360-2011. Стандартное руководство по валидации ЛИМС.

На сегодняшний день системы класса ЛИМС используются на многих предприятиях, имеющих в своих структурах лабораторию контроля качества. Вне зависимости от отрасли качество данных и возможность их легкого поиска и идентификации являются важным элементом любого контроля или аудита.

Благодаря оцифровке лабораторных бизнес-процессов, лаборатории значительно улучшили производительность, подотчетность, актуальность и безопасность данных. Но если говорить про эффективность

¹ ООО «Экспертный Центр «Анакон», Москва. elen-avery@yandex.ru.

² ООО «Аврора-ИТ», Москва. avrora-it@avrora-it.ru.

лаборатории, то она напрямую зависит от целостности программного обеспечения ЛИМС, установленного в лаборатории. Если ПО не работает с оптимальной производительностью, это соответственно влияет на производительность лаборатории. Именно здесь вступает в действие принцип валидации LIMS. Валидация LIMS – критически важный процесс, обеспечивающий целостность лабораторных данных.

Валидация ЛИМС заключается в проверке ее соответствия заявленным параметрам и функционирует в соответствии с ними, как того требуют регулирующие органы, такие как «Росаккредитация».

Часто пользователи думают, что валидация программного обеспечения ЛИМС необходима только для клинических или медицинских лабораторий, фармацевтических или пищевых предприятий. Такое мнение ошибочно, поскольку валидация ПО обязательна для всех лабораторий, в том числе исследовательских.

Согласно новому ГОСТ 17025-2019 валидация ПО стала одним из требований, предъявляемых к компьютеризированным системам в лаборатории.

Хотя в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 указано на требования к валидации/проверке компьютеризированной системы, нет рекомендаций по ее практической реализации.

Наша команда ООО «Аворора-ИТ» занимается созданием и внедрением для лабораторий ЛИМС, которые работают в строгом соответствии с регулятивными требованиями российских и международных стандартов уже более 20 лет. И хотя по-прежнему сами заказчики несут ответственность за подтверждение соответствия требованиям регулирующих органов, мы, имея многолетний опыт предоставления услуг, помогаем им эксплуатировать свои системы ЛИМС в соответствии с жесткими нормативными требованиями.

В последнее время уделяется повышенное внимание различным аспектам использования программного обеспечения (ЛИМС и др.) лабораторией, так как оценка ее соответствия установленным требованиям проводится максимально детализировано. Применительно к ЛИМС речь идет о подтверждении валидации и верификации соответствующими документами и записями.

Чтобы внести ясность, мы обсудили с экспертом по аккредитации испытательных лабораторий ООО «Экспертный Центр «Анакон» Еленой Анатольевной Аверьяновой актуальные вопросы работы ЛИМС в лаборатории и попросили описать практический опыт реализации требований ГОСТ 17025 в части валидации. Ниже приведена беседа в виде наших вопросов и ответов эксперта.

В общемировой и российской практике несколько десятилетий наблюдается автоматизация лабораторных подразделений при помощи ЛИМС. Как лаборатория должна официально заявить, что в своей деятельности для управления и контроля качества она использует ЛИМС?

Для ответа на этот вопрос надо понимать, в каких документах установлены требования к аккредитованному в национальной системе аккредитации испытательным лабораториям. Это ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [1] и критерии аккредитации, установленные Приказом Министерства экономического развития РФ от 26 октября 2020 года № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» [2].

В п. 5.5с) [1] установлено, что лаборатория должна документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов. Таким образом, должна быть документирована процедура по применению и управлению ЛИМС. Это может быть отдельный документ (на который есть ссылка в РК) или раздел руководства по качеству.

В программе выездной оценки соответствия установлено: «...документы СМК, объективные свидетельства, подтверждающие соблюдение установленных требований СМК», дальнейшей конкретизации нет. Требования к ПО установлены в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, который распространяется на все испытательные лаборатории независимо от статуса.

В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 нет установленных критериев к документам на ЛИМС. «Росаккредитация» также не предъявляет конкретных требований к оформлению документов, подтверждающих идентификацию ЛИМС. Тогда, какие документы на ЛИМС необходимо предъявить лаборатории для идентификации своего программного обеспечения ЛИМС, установленного в лаборатории? То есть, это может быть какой-то подтверждающий документ, паспорт, например?

Как минимум это документ, определяющий свойство ЛИМС, основным назначением которого

является оказание помощи потенциальным покупателям в оценке пригодности продукта до его приобретения (не является техническим заданием (или техническими условиями), оно имеет другое назначение). Например, паспорт или техническое описание.

Также, полный комплект документов, поставляемых в печатном или другом виде, который обеспечивает применение продукта, а также является его неотъемлемой частью. Например, руководство по эксплуатации.

И в соответствии с п. 6.4.13а) [1] должна быть идентификационная этикетка на ПК (например), где установлена ЛИМС, с указанием наименования ПО и версии.

Нам поступают такие вопросы от лабораторий, где внедрена ЛИМС: «Готовимся к подтверждению компетентности, в требованиях ГОСТ 17025 к аккредитованным лабораториям есть пункт, что все используемые ПО должны быть идентифицированы. Обычно у каждого ПО есть какой-то цифровой идентификатор / номер. Где в ЛИМС есть такая информация?»

П. 6.4.1 [1] устанавливает, что программное обеспечение относится к оборудованию: «Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь ими, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты», поэтому требования раздела 6.4 [1] и п. 24.4 «Критериев аккредитации...» [2] относятся и к ЛИМС.

А это значит, например, что право владения и пользования ЛИМС должно быть подтверждено первичными документами, подтверждающими право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае, если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов).

Здесь важно обратить внимание на то, что положения Гражданского кодекса Российской Федерации и иных нормативных правовых актов не

содержат норм, устанавливающих, что оборотные ведомости или иные внутренние учетные документы организаций (инвентарные описи и т. д.) являются документами, непосредственно подтверждающими право собственности или иные законные основания владения и пользования имуществом. Указанные документы необходимо представить экспертной группе как дополнительные для подтверждения того, что имущество находится на балансе конкретного структурного подразделения юридического лица, непосредственно выполняющего функции испытательной лаборатории (центра) и т. д.

Таким образом, первичным документом может считаться товарная накладная и/или счет-фактура. Эти документы (желательно оригиналы) должны храниться в лаборатории, так как на практике бухгалтерия такие документы не сохраняет.

При поступлении (установке) ЛИМС в лабораторию проводится входной контроль, регистрация и идентификация программного обеспечения. Можно вести журнал или карточку регистрации ПО, где будет отражена вся информация по управлению ЛИМС: наименование, номер версии, характеристики, производитель, дата внедрения, даты периодического обслуживания (обновления), данные о модификациях, сбоях и пр.

В соответствии с п. 6.4.13а) [1] должна быть идентификационная этикетка на ПК (например), где установлена ЛИМС, с указанием наименования ПО и версии.

В соответствии с п. 6.4.13с) [1] нужны записи о входном контроле и о верификации, с подтверждением оценки пригодности для целей лаборатории (например, сертификаты соответствия с протоколами испытаний, акты, протоколы приема-передачи ЛИМС, записи о тестовой эксплуатации и адаптации в лаборатории, приказ о запуске в промышленную эксплуатацию).

В соответствии с п. 6.4.13г) [1] периодичность обслуживания (обновления) ЛИМС необходимо планировать и регистрировать результаты в журнале регистрации или регистрационной карточке, например.

В соответствии с п. 6.4.13h) [1] модификации ЛИМС необходимо регистрировать результаты в журнале регистрации или регистрационной карточке, например. Регистрация неисправностей и сбоев в ЛИМС, вероятно, сохраняется в ЛИМС. Если нет, отражать в соответствующей форме регистрации и, при возникновении неисправностей и сбоев идентифицировать их в качестве

«несоответствия» и проводить мероприятия в соответствии с п. 7.10 [1].

Есть ли установленные критерии для экспертов, что такое ЛИМС? Как лаборатория должна подтвердить, что она использует в работе программное обеспечение именно класса ЛИМС согласно ГОСТ 53798-2010?

В документах, устанавливающих требования к деятельности испытательной лаборатории, а именно в [1] и «Критериях аккредитации...» [2] такой конкретики нет. ГОСТ 53798-2010 не является обязательным для лабораторий. Выбор поставщика ЛИМС осуществляется с учетом требований п. 6.6 [1], и лаборатория должна установить и выполнять требования к поставщикам и к продукции.

Если лаборатория планирует применять ЛИМС, при документировании процедуры следует руководствоваться требованиями раздела 7.11 «Управление данными и информацией» [1].

Требование: «7.11.1 Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности» [1].

Комментарий: Необходимо предусмотреть в процедуре то, в каком виде и каким образом реализуется выполнение требования в лаборатории. Например, инструкции на бумажных носителях на рабочих местах или в электронном виде на персональных компьютерах в ЛИМС в разделе «Справка» и т. п. Данные и информация доступны для всех вовлеченных сотрудников в соответствии с их уровнем допуска.

Требование: «7.11.2 Правильность функционирования систем(ы) управления информацией лаборатории, используемых(ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем(ы) управления информацией лаборатории, должна(ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие».

Примечание 1. В стандарте «системы управления информацией лаборатории» включают в себя управление данными и информацией,

содержащимися как в компьютеризированных, так и в некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным.

Примечание 2. Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным [1].

Комментарий: ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» дает следующее определение термина «валидация» [4]: «валидация (validation): Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены».

Примечания.

1. Объективное свидетельство, необходимое для валидации, является результатом испытания или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ документов.
2. Слово «валидирован» используют для обозначения соответствующего статуса.
3. Условия, применяемые при валидации, могут быть реальными или смоделированными» (п. 3.8.13 [4]).

Не следует путать валидацию с верификацией! Под верификацией понимается входной контроль ЛИМС в ИЛ, а смысл валидации в оценке пригодности ЛИМС для поставленных ИЛ задач.

Из словаря [4]: «верификация (verification): Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены».

Примечания.

1. Объективное свидетельство, необходимое для верификации, может быть результатом контроля или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ документов.
2. Деятельность, выполняемая при верификации, иногда называется квалификационным процессом.
3. Термин «верифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса (п. 3.8.12 [4]).

При валидации ЛИМС начинать следует с разработки подробного технического задания (ТЗ), в составлении которого обязательно должна

принимать участие лаборатория-заказчик, а не только разработчик (поставщик) ЛИМС. Лаборатория определяет, для каких процессов планируется применять ЛИМС, знакомит сотрудников с предлагаемыми решениями, определяет и согласовывает объем необходимого функционала ЛИМС. Например, если ЛИМС планируется применять для ведения внутрилабораторного контроля, то как минимум учитываются требования ГОСТ Р ИСО 5725-2002, ч. 1-6 [3], а также, как правило, ГОСТ Р 53798-2010 «Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС)» [5], ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование» [6].

Поставщик ЛИМС информирует лабораторию о возможностях выбранной ЛИМС для работы по тематике лаборатории.

Как правило, валидация ЛИМС разделена на несколько этапов.

1. Лаборатория составляет ТЗ и передает поставщику ЛИМС.
2. Поставщик ЛИМС проводит обследование лаборатории по представленному ТЗ, выявляет особенности конкретной лаборатории, знакомит сотрудников с ЛИМС.
3. Поставщик по итогам обследования составляет конечное подробное ТЗ и согласовывает с лабораторией.
4. Поставщик разрабатывает ЛИМС.
5. ЛИМС внедряется в лабораторную деятельность, проводится тестирование ЛИМС и обучение персонала лаборатории с регистрацией результатов всей деятельности по валидации ЛИМС.
6. Оформляются итоговые документы.

Документы, которые обычно служат подтверждением валидации ЛИМС: техническое задание – внутренний документ лаборатории и/или приложение к договору на разработку/поставку ЛИМС; договор с поставщиком; план работ, согласованный с поставщиком; приказ о закреплении ответственного со стороны лаборатории; акты, протоколы приема-передачи ЛИМС, запуска тестовой эксплуатации, приказ о закреплении ответственного(ых); записи о тестовой эксплуатации; приказ о запуске в промышленную эксплуатацию; план валидации, протоколы валидации, отчет о валидации; техническое сопровождение ЛИМС в процессе эксплуатации.

Дополнительную информацию по валидации ЛИМС можно получить из ГОСТ Р 54360-2011

«Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС» [7].

Документация по внедрению должна остаться в лаборатории для того, чтобы потом можно было к ней обратиться при проведении изменений, доработок и валидации изменений в ЛИМС. Документация может понадобиться при аккредитации или очередном подтверждении компетентности, поскольку эксперты могут ее запросить.

Требование: «7.11.3 Система(ы) управления информацией лаборатории должна(ы): а) быть защищена(ы) от несанкционированного доступа» [1].

Комментарий: доступ ограничить паролями;

«b) быть защищена(ы) от искажения или потери данных» [1].

Комментарий: периодическое резервное копирование;

«с) функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки» [1].

Комментарий: установить и контролировать допустимые диапазоны параметров окружающей среды;

«d) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации» [1].

Комментарий: сроки хранения данных и их доступность;

«e) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий» [1].

Комментарий: возможность регистрации таких сбоев и регистрации устранения.

Требование: «7.11.4 В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта» [1].

Комментарий: предусмотреть в документированной процедуре.

Требование: «7.11.5 Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе(ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала» [1].

Комментарий: предусмотреть в документированной процедуре.

Требование: «7.11.6 Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам» [1].

Комментарий: предусмотреть в документированной процедуре и подтвердить записями, например, при тестировании ЛИМС и при валидации изменений в ЛИМС.

Клиенты часто запрашивают сертификат на соответствие ЛИМС ГОСТ 17025. Но ЛИМС не относится к средствам измерений и не подлежит обязательной сертификации. Требуется ли эксперт по аккредитации предъявить такой сертификат?

Согласно ст. 20–21 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании» «подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер».

Так как ЛИМС не включены ни в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, ни в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия (Постановление Правительства РФ от 23 декабря 2021 года № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» [10]), то к ЛИМС применимо добровольное подтверждение соответствия.

«Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации...».

«Добровольное подтверждение соответствия осуществляется по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации. Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия документам по стандартизации, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

Объектами добровольного подтверждения соответствия являются продукция, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работы и услуги, а также иные объекты, в отношении которых документами

по стандартизации, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются требования».

П. 7.11.2 [1] требует, чтобы ЛИМС была валидирована, а уж каким образом это реализовать – решает лаборатория. В том числе это может быть и сертификат соответствия, но обязательно с приложением документов и записей о валидации. Например, протокол испытаний ЛИМС, на основании которых она и была сертифицирована.

В ГОСТ 17025 п. 7.11 «Управление данными и информацией» есть пункт о необходимости валидации ПО как перед внедрением его в работу, так и в случае изменения конфигурации и/или модификации до введения их в действие. В примечании есть пояснение, что доступное на рынке коммерческое ПО при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным. Актуально ли это при внедрении только коробочной (готовой) версии программы, так как чаще всего ПО на этапе внедрения настраивается / конфигурируется под индивидуальные требования бизнес-процессов лаборатории, то есть в базовый дистрибутив уже вносятся изменения?

Требование применять валидированные ЛИМС обязательно в любом случае (и при первичном внедрении ЛИМС, и при внесении в нее изменений). Задача лаборатории продемонстрировать, что ЛИМС пригодна для поставленных в лаборатории целей, для этого и пригодится подробное ТЗ (от заказчика), техническое описание ЛИМС (от поставщика), записи о тестировании и вводе в эксплуатацию и пр.

Если ЛИМС используется целевым образом, все равно проводится адаптация под конкретную лабораторию, определенные методики выполнения испытаний и пр. Эти все моменты и оцениваются при валидации (или верификации, если ЛИМС уже валидирована) ЛИМС в лаборатории.

Каким документом лаборатория может / должна подтвердить, что ЛИМС валидирована?

Требования к ЛИМС установлены только в [1] и носят общий характер, возможны их различные

трактовки, в том числе и со стороны экспертов, поэтому для лаборатории важно установить процедуру с учетом требований разделов 7.11 «Управление данными...» и 6.6 «Продукция и услуги...» [1] и собрать все документы и записи в соответствии с установленной процедурой.

Не стоит забывать, что система менеджмента качества – это взаимосвязанные процессы, поэтому процедура управления ЛИМС должна быть гармонизирована с остальными процедурами СМК.

Документы, которые обычно служат подтверждением валидации ЛИМС, приведены в настоящей статье выше.

Кроме того, может быть добавлен сертификат соответствия (как дополнительное, необязательно) от независимого органа по сертификации.

Необходимо учитывать, что фактический порядок валидации ЛИМС и состав итоговых документов должны соответствовать установленной в СМК ИЛ процедуре.

Дополнительную информацию по валидации ЛИМС можно получить из ГОСТ Р 54360-2011 «Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС».

Основная задача ЛИМС – переход от бумажного к электронному документообороту. Но лаборатории даже после внедрения ЛИМС часто продолжают вести двойной документооборот, поскольку эксперты все равно запрашивают документы на бумажных носителях. Как правило, причина в том, что не выполняется требование п. 7.5 [1] в части ведения технических записей и внесения в них изменений: «Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой».

«Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. Первичные и измененные данные и файлы должны сохраняться с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения».

То есть должна быть обеспечена техническая возможность вести электронные записи для каждого исполнителя в процессе выполнения работ с обязательной идентификацией исполнителя (например, посредством применения ЭЦП) и должна быть

обеспечена прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи.

Как правило, ПО, которые применяются в лабораториях не по целевому назначению (например, MS EXCEL), не имеют возможностей для выполнения таких требований.

Также п. 24.6.б) «Критериев аккредитации...» [2] устанавливает требование к обязательному подписанию усиленной квалифицированной подписью документов архивного хранения (не надо путать с резервным копированием документов и ведением архива документов).

Действительно ли при прохождении аккредитации эксперт запрашивает распечатку всех отчетных форм или ему достаточно предоставить доступ к этим формам на компьютере с установленным ЛИМС?

Запрашиваются документы СМК (Руководство по качеству, документированные процедуры, формы сведений) и документы и записи, подтверждающие реализацию СМК в лаборатории. Поэтому, если в лаборатории установлен электронный документооборот, то достаточно предоставить электронные документы и записи.

В [1] утверждается необходимость документирования процессов, ведения записей и идентификации ответственных лиц.

Релевантно ли мнение начальников лаборатории, которые не отменяют ведение бумажной документации (двойного учета), чтобы таким образом дополнительно обеспечить надежность сохранности результатов деятельности лаборатории? Ведь в ГОСТе прописано, что ИС должна иметь многоуровневую систему безопасности и защиты данных, а также процедуры для защиты и восстановления этих данных на электронных носителях.

Чтобы обеспечить защиту, применяется резервное копирование данных и информации (определить перечень) с установленной периодичностью, сохранением на определенный срок с возможностью их восстановления (п. 7.11.3а)б), п. 8.4.2 [1]; п. 24.6.б) «Критериев аккредитации...» [2].

То есть в ЛИМС должна быть предусмотрена возможность создания, сохранения и восстановления резервных копий документов и записей (а не только шаблонов документов).



АВРОРА-ИТ

ВАШ LIMS ЭКСПЕРТ



www.avrora-it.ru

20+
лет на рынке
LIMS

15+
отраслей

ЭКСПЕРТИЗА

ДОВЕРИЕ

КАЧЕСТВО

ОПЫТ

500+
обучающих
тренингов

50+
реализованных
проектов

60+
городов в
России и СНГ

3000+
подключенных
приборов

8000+
внедрённых
методик

10000+
пользователей

Аврора-ИТ – команда профессионалов в области автоматизации процессов контроля качества, более 20 лет специализирующихся на разработке и создании комплексных решений ЛИМС в различных отраслях промышленности.

Компания предоставляет полный перечень услуг с использованием широкого спектра программных возможностей современных систем класса ЛИМС:

Экспертиза ЛИМС

Опыт реализации проектов любой сложности

Оптимальный выбор для лаборатории

Индивидуальные и типовые решения

Комплексное решение

Все инструменты лаборатории на одной платформе

Развитие и поддержка ЛИМС

Гарантийная поддержка и сопровождение проектов



Нефтегаз



Фармацевтика



Металлургия



Химия,
нефтехимия



Смазочные
материалы



Клинические
исследования



Экология



Энергетика



Биотехнология



Пищевая
промышленность



Горнодобыча



Сжиженный
природный газ



Водное
хозяйство



Судебно-экспертные
лаборатории



Аффинажное
производство



Заполните анкету и
получите бесплатную
консультацию
эксперта по ЛИМС



8(495) 988-06-67



www.avrora-it.ru



avrora-it@avrora-it.ru

Все ли эксперты по аккредитации знают, что такое ЛИМС, и какой опыт прохождения аккредитации в лабораториях с различными системами уже имели? Что можете сказать о сложности или наоборот, облегчении процедуры прохождения лабораторией аккредитации, в которой реализована работа в ЛИМС?

Могу сказать только о своем опыте и опыте моих коллег. Часто лаборатории ведут комбинированный документооборот.

Главным образом, сложности возникают в том случае, когда лаборатория не прописывает документированную процедуру с учетом всех требований [1] и не соблюдает ее. Например, установлено, что архив ведется в электронном виде, а фактически и на бумаге, и в электронном. Для ЛИМС отсутствуют записи по валидации (в том числе повторной), нет записей по периодической проверке расчетов и передаче данных, не предусмотрен контроль параметров окружающей среды в помещениях, где только ПК с ЛИМС.

Фактически, каждое требование из ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [1] в той части, которая относится к испытательной лаборатории, должна быть отражена в СМК лаборатории в виде установленной процедуры, для подтверждения выполнения которой лаборатория должна предоставить документы и/или записи. Тоже самое относится и к «Критериям аккредитации...» [2].

Давайте выделим несколько самых главных изменений, которые произошли в законодательстве по вопросам аккредитации, связанным с ЛИМС.

Требования к лабораториям, использующим ЛИМС, как и прежде установлены лишь в п. 7.11 [1].

В «Критериях аккредитации...» в п. 23.3 [2] установлено требование для лабораторий соблюдать ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний» [8]. В том числе п. 5.19 допускается протокол испытаний утверждать усиленной квалифицированной подписью в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 года № 63-ФЗ «Об электронной подписи» [9].

Сегодня в быстро меняющейся бизнес-среде наличие аккредитации имеет решающее значение для работы лаборатории, но подготовка к ней и поддержание соответствия отнимают много времени, а неудачное прохождение аккредитации может неблагоприятно сказаться на работе.

Чтобы принять положительное решение об аккредитации, регулирующие органы должны доверять данным лаборатории. ЛИМС помогает лаборатории справляться с многочисленными документами и упрощает подготовку к аккредитации.

Проверка системы гарантирует, что ЛИМС была должным образом протестирована, включает необходимые элементы контроля и управления, а также поддерживает и будет поддерживать целостность данных. По сути, валидированная ЛИМС является гарантом того, что лаборатория вырабатывает/выдает точные, прослеживаемые и воспроизводимые данные в качестве основы для принятия управленческих решений.

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. М.: Стандартиформ, 2021.
2. Приказ Министерства экономического развития РФ от 26 октября 2020 года № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».
3. ГОСТ Р ИСО 5725-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений части 1–6. М.: Госстандарт России.
4. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. М.: Стандартиформ, 2019.
5. ГОСТ Р 53798-2010. Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС). М.: Стандартиформ, 2010.
6. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование. М.: Госстандарт России.
7. ГОСТ Р 54360-2011. Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС. М.: Стандартиформ, 2012.
8. ГОСТ Р 58973-2020. Правила к оформлению протоколов испытаний. М.: Стандартиформ, 2021.
9. Федеральный закон от 6 апреля 2011 года № 63-ФЗ «Об электронной подписи».
10. Постановление Правительства РФ от 23 декабря 2021 года № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Статья поступила в редакцию 05.09.2023
Принята к публикации 04.10.2023

25^{YEARS} pharmtech
& ingredients

25-я Юбилейная
Международная
выставка оборудования,
сырья и технологий
для фармацевтического
производства

**Забронируйте
стенд**

**21–24
ноября
2023**

Москва, Крокус Экспо

pharmtech-expo.ru

+7 (495) 799-55-85
pharmtech@ite.group

ITE ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER





ТЕХНОСФЕРА
РЕКЛАМНО-ИЗДАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР

100% ГАРАНТИЯ
ПОЛУЧЕНИЯ ВСЕХ НОМЕРОВ



Стоимость 2200 р. за номер
Периодичность: 10 номеров в год
www.electronics.ru



Стоимость 1450 р. за номер
Периодичность: 8 номеров в год
www.photonics.ru



Стоимость 1450 р. за номер
Периодичность: 6 номеров в год
www.j-analytics.ru

ПОДПИСКА НА ЖУРНАЛЫ

www.technosphere.ru



Стоимость 1300 р. за номер
Периодичность: 8 номеров в год
www.lastmile.ru



Стоимость 1300 р. за номер
Периодичность: 8 номеров в год
www.nanoindustry.ru



Стоимость 1800 р. за номер
Периодичность: 4 номера в год
www.stankoinstrument.ru