



Лабораторные информационные менеджмент-системы и управление рисками в испытательных лабораториях



В статье проанализированы возможности лабораторных информационных менеджмент-систем (ЛИМС/LIMS) по организации практической работы с рисками в испытательной лаборатории. Рассмотрены риски, относящиеся к жизненному циклу пробы/образца.

ООО «ИндаСофт», г. Москва

От деятельности промышленных лабораторий в значительной степени зависит качество продукции, поэтому, как указано в Межгосударственном стандарте ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», результаты их работы должны вызывать доверие. Как же промышленным лабораториям повысить надежность результатов своей работы?

Редакция указанного стандарта, вступившая в силу 1 сентября 2019 года, предлагает лабораториям использовать подход, основанный на оценке рисков. Они должны суметь идентифицировать риски, оценить их и организовать работы по снижению вероятности их наступления и тяжести последствий.

В статье мы покажем, как можно организовать практическую работу с рисками в испытательной лабора-

тории с помощью лабораторных информационных менеджмент-систем (ЛИМС/LIMS), то есть систем автоматизации работы лаборатории, в качестве инструмента для мониторинга и контроля.

Важно отметить, что перед нами не стоит задача сформировать в рамках ЛИМС полнофункциональный механизм по управлению рисками в лаборатории. Тем более что ряд рисков, которые ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

позиционирует как одни из самых значимых, относятся к характеристикам, которые сложно «посчитать» (например, беспристрастность и конфиденциальность). Впрочем, даже эти риски можно отчасти снизить, обеспечив реализацию в ЛИМС корректных бизнес-процессов, фиксирующих «ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности» (п. 5.5.6

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019). Кроме того, настроив некоторые влияющие на беспристрастность процессы надлежащим образом с помощью доступов, ролевой политики и обезличивания образцов, несложно будет продемонстрировать экспертам по аккредитации, каким образом минимизируется вероятность такого риска (п. 4.1.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Как же выделить ключевые риски лаборатории? Применим простой подход. Как правило, любая испытатель-

ная лаборатория декларирует свою основную цель следующим образом: «Получение и предоставление заказчику достоверных результатов испытаний». Поэтому можно утверждать, что основные риски лаборатории связаны с потенциальной возможностью получения (предоставления) недостоверных результатов.

Недостоверность конечного результата может возникнуть из-за ошибки на любом этапе работы лаборатории, поэтому, чтобы более-менее

Таблица 1. Риск недостоверного результата на этапах жизненного цикла пробы/образца

Этап жизненного цикла пробы	Риск/источник возникновения риска	Причина	Тяжесть последствий W	Вероятность наступления риска P	Уровень риска R (R = W × P)
1. Пробоотбор и доставка проб	Несоблюдение методики отбора проб	<ul style="list-style-type: none"> Отсутствие методики Некомпетентность персонала 	3	3	9
	Недостаточная информация о пробе	<ul style="list-style-type: none"> Отсутствие/потеря/искажение данных при транспортировании Некомпетентность персонала 	2	2	4
	Нарушение правил хранения и транспортирования	Некомпетентность персонала	2	3	6
	Недостаточное количество пробы	Частичная утрата пробы при транспортировании	2	1	2
	Загрязнение пробоотборной емкости	<ul style="list-style-type: none"> Отсутствие контроля за качеством пробоотборных емкостей Человеческий фактор 	3	4	12
	Временные задержки при доставке пробы	<ul style="list-style-type: none"> Отсутствие рынка услуг по доставке Высокая нагрузка у персонала лаборатории 	1	1	1
2. Проведение испытаний	Некорректная или неверно реализованная методика	Некомпетентность персонала	4	4	16
	Несоответствующие условия окружающей среды	<ul style="list-style-type: none"> Отсутствие/недостаточная периодичность контроля за помещениями Выход из строя оборудования для контроля окружающей среды 	4	3	12
	Неисправное оборудование и средства измерений	Отсутствие контроля за оборудованием	4	4	16
	Просроченные/некачественные реактивы	Отсутствие контроля / недостаточный контроль за реактивами и материалами	3	4	12
	Ошибка при фиксации промежуточных результатов	<ul style="list-style-type: none"> Некомпетентность персонала Человеческий фактор (искажение данных при их записи) 	4	3	12
3. Обработка результатов испытаний	Некорректная формула расчета конечного результата	Некомпетентность персонала	3	3	9
	Некорректная размерность величины	Человеческий фактор	2	5	10
	Неверная единица измерения	Человеческий фактор	3	4	12
4. Формирование отчетов по результатам испытаний	Искажение данных при их переносе в отчет	Человеческий фактор	3	4	12
	Некорректное оформление отчета	<ul style="list-style-type: none"> Некомпетентность персонала Человеческий фактор 	5	2	10
5. Контроль качества результатов	Неверно выбрана контрольная процедура	Некомпетентность персонала	3	3	9
	Выход оборудования из строя	<ul style="list-style-type: none"> Отсутствие контроля за оборудованием Человеческий фактор Некомпетентность персонала 	4	4	16
6. Передача информации заказчиком	Передача информации для другого заказчика	<ul style="list-style-type: none"> Некомпетентность персонала Человеческий фактор 	2	3	6
	Искажение данных при передаче	Человеческий фактор	3	4	12

полно идентифицировать относящиеся к качеству результата риски, надо отталкиваться от полноценного жизненного цикла пробы/образца, начиная с момента отбора и заканчивая формированием заключения/протокола, содержащего результаты. Приведем некоторые примеры возможных рисков. Здесь стоит отметить, что в разных лабораториях набор рисков может различаться, потому что он зависит от существующих бизнес-процессов и используемых методов. Например, не все лаборатории отвечают за отбор проб. Тем не менее этот этап жизненного цикла пробы/образца также стоит учитывать в общей картине рисков получения недостоверного результата, поскольку качество пробы оказывает на результат существенное влияние.

В табл. 1 приведены наиболее общие риски, относящиеся к жизненному циклу пробы/образца и влияющие на достоверность результатов. В соответствии с существующей методикой оценки риска определим их уровни, опираясь на экспертное мнение. Мы будем ориентироваться на 5-балльную шкалу оценки вероятности наступления риска и тяжести его последствий. Однако лаборатория может опираться на собственный подход к оценке вероятности и тяжести. Также подчеркнем, что тяжесть последствий и вероятность наступления того или иного риска в достаточной мере индивидуальные характеристики для каждой конкретной лаборатории и зависят от множества факторов. Например, риск «Временные задержки при доставке пробы» (п. 1 таблицы) более вероятен для лабораторий, взаимодействующих с внешними заказчиками, поскольку доставка проб в этом случае связана с транспортными компаниями, которые как раз и могут являться причиной задержек. Так же дело обстоит и с другими приведенными рисками. Поэтому значения, присвоенные в таблице, следует воспринимать как индивидуальный пример.

Если проанализировать причины, существенно влияющие на уровень рисков с самыми высокими показателями (свыше 10), то становится понятно, что на протяжении всего жизненного цикла пробы/образца главными источниками рисков являются, во-первых, ошибки персонала (в том числе из-за человеческого фактора, который не всегда обусловлен неком-

петентностью), во-вторых, неспособное выдать адекватный результат оборудование или средство измерения, а в-третьих, просроченные реактивы и непроверенные материалы.

Для того чтобы создать полноценную систему управления рисками в лаборатории, необходимо использовать целый комплекс инструментов: процессы, методики, информационные системы, направленные на достижение целей и задач управления рисками. Нас интересуют именно информационные системы. Рассмотрим, как и какие риски можно минимизировать с помощью ЛИМС.

С момента вступления в действие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 прошло немало времени, и многие лаборатории успели продвинуться в понимании того, как организовать работу с рисками. В процессе реализации проектов по внедрению своей ЛИМС I-LDS специалисты компании «ИндаСофт» много раз обсуждали с представителями различных лабораторий, как организовать работу с рисками именно в рамках автоматизированной системы. Результатом этих дискуссий и стали следующие выводы (применительно к использованию ПО I-LDS):

- ▶ ЛИМС I-LDS существенно снижает вероятность наступления рисков, связанных с ошибкой персонала (в том числе из-за человеческого фактора), некорректно работающими оборудованием и средствами измерений, а также просроченными реактивами и некачественными материалами, то есть с теми элементами, которые оказывают прямое и существенное влияние на качество основного продукта деятельности лаборатории — результат испытаний/измерений;

- ▶ для того чтобы эффективно организовать работу с рисками в ЛИМС, надо выбирать такие риски (или их составляющие), которые возможно корректно оценить (рассчитать);

- ▶ применительно к информационным системам в лабораториях имеет смысл говорить не о системах управления рисками, а об эффективном инструменте для их контроля и мониторинга.

Покажем на примере ЛИМС I-LDS, как можно уменьшить риски, влияющие на качество результатов.

Начнем с рисков, которые I-LDS контролирует благодаря корректно настроенным штатным функциональ-

ным возможностям (управление персоналом, управление оборудованием, реактивами и помещениями).

Риски, связанные с персоналом:

- ▶ защита от допуска к работе с данными лиц, не допущенных или не уполномоченных выполнять определенные работы (доступ по индивидуальному логину и паролю, распределение ролей, привязка к методикам и другие опции);

- ▶ контроль сроков обучения и перееаттестации работников, рассылка уведомлений о приближении сроков, блокировка активности в случае завершения периода аттестации;

- ▶ установка пограничных значений для измеряемых и вводимых величин, нарушать которые при вводе данных не разрешается, автоматическая цветовая индикация некорректных значений; контроль приемлемости результатов;

- ▶ прослеживание информации об авторе неверно введенных данных и их последующих корректировках;

- ▶ скрытие от исполнителей идентификационных данных образца для достижения беспристрастности;

- ▶ внутрилабораторный контроль.

Риски, связанные с оборудованием:

- ▶ хранение полной информации по каждой единице испытательного оборудования / средства измерения (идентификационные данные, происхождение, контактные данные);

- ▶ поддержка механизма статусов: И — исправно (используется в работе); К — законсервировано (в работе не используется); П — в проверке; Р — в ремонте (или подлежит ремонту); С — подлежит списанию;

- ▶ обеспечение допуска к работе только исправных, допущенных к работе единиц существующего парка;

- ▶ отнесение оборудования и средств измерения к конкретным помещениям и (или) методикам;

- ▶ обеспечение работы с градуировочными и калибровочными характеристиками;

- ▶ оповещение ответственных исполнителей о наступлении сроков поверки, калибровки и любых иных технических мероприятий;

- ▶ интеграция лабораторного оборудования (перенос результатов).

Риски, связанные с просроченными реактивами и отсутствием их учета:

- ▶ учет реактивов и материалов (качество, количество, срок годности);

► оповещение ответственных лиц о приближающемся окончании срока годности и количества реактива/материала;

► формирование заявок на приобретение реактивов;

► организация контроля качества реактива/материала при его приобретении или продлении срока годности;

► распределение реактивов/материалов по местам выполнения испытаний;

► приготовление растворов и расчет поправочных коэффициентов;

► формирование журналов по приготовлению растворов и отчетов по расходу реактивов/материалов;

► оповещение ответственного персонала о расходе реактива и необходимости формирования заявки на его приобретение.

Рассмотрим, какие риски также можно контролировать в ЛИМС:

► невыполнение планируемого объема испытаний (ежедневно, еженедельно, ежемесячно в зависимости от необходимости);

► возникновение пиковой нагрузки на персонал;

► влияние условий окружающей среды на результат;

► нехватка оборудования для выполнения требуемого объема испытаний;

► нехватка реактивов, вспомогательных материалов и стандартных образцов для выполнения испытаний;

► нехватка персонала и др.

Сегодня ЛИМС – важный элемент в жизни современной промышленной лаборатории. Для того чтобы превратить его в востребованный инструмент для контроля и мониторинга рисков, необходимо тщательно подойти к процессу идентификации рисков и для каждого риска попытаться найти хотя бы один или несколько составляющих элементов, которые возможно оцифровать. Это позволит реализовать оценку вероятности наступления каждого конкретного риска, применив несложный математический аппарат, смоделировать процедуру, задать требуемую периодичность для мониторинга и назначить ответственное лицо, которое будет строить различного рода графические зависимости, своевременно понимая, когда и где следует ожидать неприятных событий и негативных последствий. А далее, чтобы избежать их или смягчить последствия, разрабатывать и реализовывать предупреждающие мероприятия. Таким образом, ЛИМС становится инструментом именно для предупреждающих действий при управлении рисками в лаборатории.

ЛИМС I-LDS компании «ИндаСофт»

ЛИМС I-LDS представляет собой лабораторную информационную менеджмент-систему с расширенными функциями (ГОСТ Р 53798-2010 «Стандартное руководство по ЛИМС»). Это полный и надежный источник данных о качественных и количественных результатах испытаний и характеристиках объектов контроля. Система позволяет комплексно решать все задачи по контролю качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции, а также автоматизации внутрिलाбораторной деятельности промышленных предприятий, дает возможность в режиме реального времени передавать данные в диспетчерские системы и системы планирования ресурсов предприятия.

ЛИМС I-LDS включена в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных, позволяет организовать процессы контроля и измерения продукции в соответствии с требованиями межгосударственных стандартов МЭК. В ходе внедрения системы возможно развитие и углубление функциональности модулей по специальным требованиям заказчика. Предусмотрено осуществление локализации ЛИМС I-LDS на национальные языки.

И. В. Дюмаева, эксперт
отдела технической экспертизы,
И. Б. Тюляков, руководитель направления
ЛИМС отдела технической экспертизы,
ООО «ИндаСофт», г. Москва,
тел.: +7 (499) 300-9987,
e-mail: info@indusoft.ru,
сайт: indusoft.ru

2022
23-27 мая
МЕТАЛЛОБРАБОТКА
22-я международная специализированная выставка
«Оборудование, приборы и инструменты
для металлообрабатывающей промышленности»
Организатор
ЭКСПОЦЕНТР
Россия, Москва, ЦВК «ЭКСПОЦЕНТР»
www.metobr-expo.ru