



ВЕРИФІКАЦІЯ МЕТОДІВ – АВТОМАТИЗОВАНИЙ ПРОЦЕС В АІС «ЛАБОРАТОРІЯ»

У роботі обґрунтовано необхідність упровадження в лабораторіях автоматизації процесів планування, реєстрації та обчислень під час верифікації методів з урахуванням вимог ДСТУ ISO\IEC 17025 [1] на прикладі розробленої автором програмної реалізації. Показані практичні результати впровадження в лабораторну практику випробувальної лабораторії ДП «Агмінтест» (м. Одеса).

ВСТУП

Виконання технічних вимог стандарту ДСТУ ISO\IEC 17025 [1] (міжнародний стандарт [2]) вимагає від лабораторії значних ресурсів і матеріальних витрат в т.ч. з проведення валідації (оцінювання придатності нестандартизованих методів) та верифікації (оцінювання правильності використання) стандартизованих методів, що використовує лабораторія. Зважаючи на лібералізацію законодавства України в галузі метрології [3], конкурентні ринкові умови роботи випробувальних та калібрувальних лабораторій, розширенню вимог до якості та безпеки об'єктів випробування, постійно розширюється сфера акредитації лабораторій та відповідно збільшується кількість методів, які необхідно валідувати та верифікувати.

Зрозуміло, що, окрім проведення самого експерименту з валідації чи верифікації методу, технічні дані потрібно реєструвати, експеримент планувати, а результати обчислювати та реєструвати висновки, щоб лабораторія була у змозі довести виконання вимог перед органом з акредитації — Національним агентством України з акредитації (НААУ) та власними замовниками. При акредитації лабораторій, або під час нагляду за акредитованими лабораторіями, експерти НААУ заповнюють спеціальну форму з оцінювання методів [4], в якій зазначаються документовані докази валідації методу, або оцінювання спроможності лабораторії виконувати стандартизований метод (посилання на звіт щодо валідації або результати оцінювання придатності). Стає очевидною необхід-

ність розширення рішення щодо використання новітніх інформаційних технологій у лабораторній практиці — автоматизованої інформаційної системи (АІС) «Лабораторія»[5] для виконання описаних вище задач, ураховуючи і задачі формування готових звітів з верифікації та валідації методів. Звіти з верифікації є не лише підтвердженням правильності обраних методів, а й можуть бути використані для складових системи якості лабораторії:

- підтвердження компетентності вже уповноваженого на випробування персоналу та персоналу перед уповноваженням (стажерів);
- аналізування з боку керівництва;
- придбання послуг та ресурсів;
- контролювання якості результатів випробування.

Метою статті є обґрунтування необхідності впровадження в лабораторіях автоматизації процесів планування, реєстрації та обчислень під час верифікації методів, що дозволяє відмовитися від паперових носіїв для реєстрації даних та суттєво зменшити витрати лабораторії. У статті викладено першу частину вирішення задачі — автоматизація верифікації методів.

МЕТОДИ

Для оцінювання правильності використання стандартних методів було вибрано 2 критерії — оцінювання відтворюваності (внутрішньолабораторної складової) та оцінювання повторюваності (збіжності), і, відповідно, порівняння отриманих характерис-

тик з вимогами методу, іншими словами, — верифікація повторюваності та верифікація відтворюваності. Лабораторією може бути прийнято, що для оцінювання правильності використання стандартного методу можна використовувати як один критерій, так і обидва одночасно, згідно, наприклад, з рекомендаціями Eurachem [6].

За оцінювання відтворюваності та повторюваності прийнято стандартне відхилення та відносне стандартне відхилення результатів, що є загальноприйнятною практикою, викладеною, наприклад, у ДСТУ ГОСТ ISO 5725-2 [7].

АІС «Лабораторія» вже формує журнал проміжних результатів, в т.ч. результатів дослідження паралельних проб, тобто дані для розрахунку повторюваності вже у системі й їх не потрібно додатково вводити. У випадку оцінювання відтворюваності, система використовує результати стандартних зразків та ті, що отримані за їхнього випробування, для реалізації методів внутрішньолабораторного забезпечення якості. Тобто, верифікація відтворюваності, так само як і верифікація повторюваності, не вимагає від виконавця внесення будь-якої нової інформації щодо результатів випробувань в АІС «Лабораторія».

Для усереднення та оцінки загальної або середньої повторюваності система використовує формулу середнього квадратичного, що наведена, наприклад, в ДСТУ ГОСТ ISO 5725-2 [7].

РЕЗУЛЬТАТИ АВТОМАТИЗАЦІЇ

Оскільки всі дані, необхідні для проведення верифікації, в АІС «Лабораторія» вносяться при записі результатів випробувань, формування звіту проходить у спрощеному вигляді та вимагає мінімум ресурсів від лабораторії. Виконавець обирає методику та розділ «Звіти з верифікації», де він може переглянути існуючі звіти з верифікації та створити нові. Приклад знімку екрану під час перегляду певної методики наведено на рис. 1.

Для формування нового звіту з верифікації виконавець обирає період, за який системі потрібно брати дані з журналів випробувань, та результати випробувань зразків замовника — лише для оцінювання повторюваності, чи результати випробувань стандартних зразків або зразків, що зберігаються, — для оцінювання повторюваності та відтворюва-

ності. Система сама автоматично бере всі результати випробувань лабораторії за цією методикою за даний період та формує готовий до затвердження звіт з верифікації даної методики. Після цього у керівника лабораторії з'являється нагадування щодо необхідності затвердження даного звіту через меню системи (рис. 2). Затверджений звіт з верифікації певної методики можна переглянути як через окреме меню, так і через перегляд методики (рис. 1, 2).

Приклад знімку екрану перегляду затвердженого звіту з верифікації з оцінкою повторюваності (за результатами зразків замовника лабораторії) наведено на рис. 3. Система автоматично ідентифікує звіт з верифікації; використовує результати випробувань з датами проведення та ідентифікацією відповідних зразків замовників лабораторії, що дозволяє повністю простежити ці результати; оцінює повторюваність за кожним зразком, загальну повторюваність; порівнює з межею повторюваності для цього методу та робить висновок щодо правильності використання методики, виходячи із оцінювання повторюваності (рис. 3).

Приклад знімку екрану перегляду затвердженого звіту з верифікації з оцінкою повторюваності та відтворюваності за результатами випробувань стандартного зразка наведено на рис. 4. Як видно з усього рисунку, система автоматично ідентифікує звіт

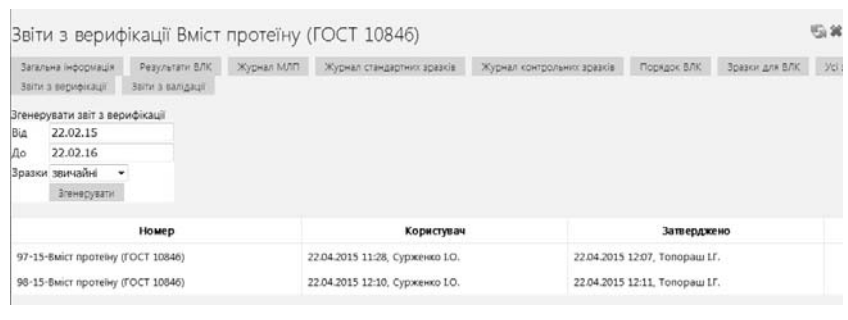


Рис. 1. Приклад знімку екрану під час перегляду методики

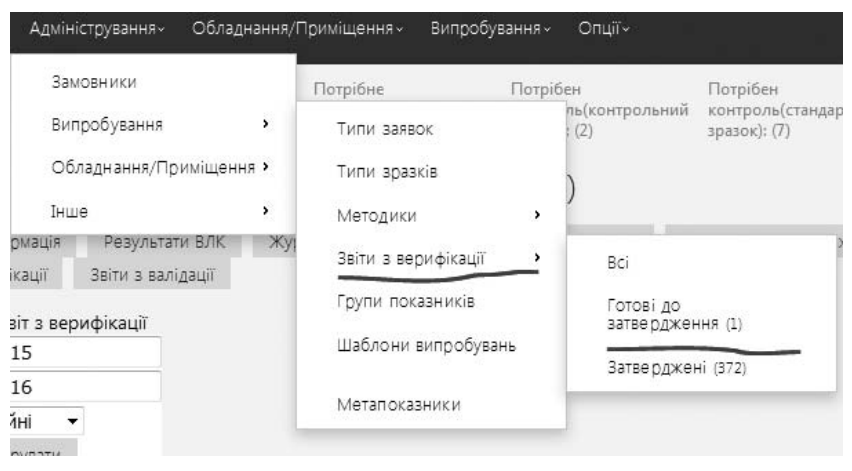


Рис. 2. Приклад знімку екрану меню АІС «Лабораторія» з розділом «Звіти з верифікації» — «Готові до затвердження»



Рис. 3. Приклад знімку екрану перегляду затвердженого звіту з верифікації

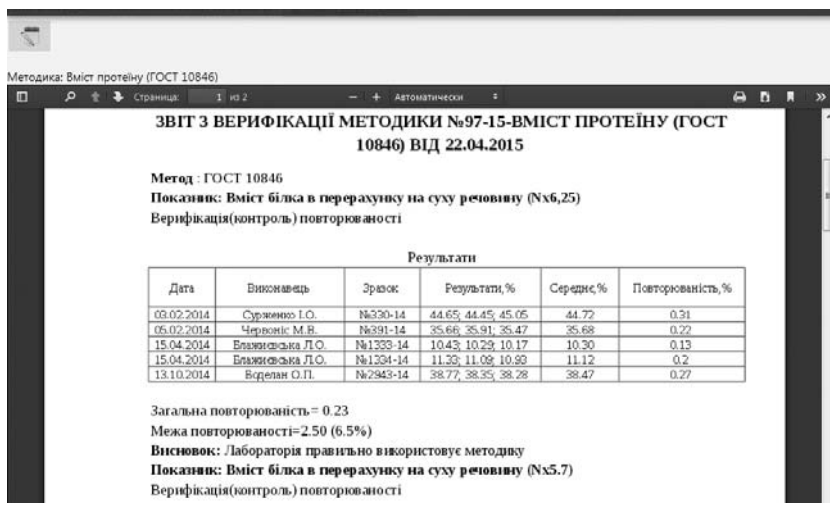


Рис. 4. Приклад знімку екрану перегляду затвердженого звіту з верифікації

з верифікації, використовує результати випробувань з датами проведення та ідентифікацію відповідного стандартного зразка в лабораторії, що дозволяє забезпечити простежуваність результатів, оцінює повторюваність за кожним зразком, загальну повторюваність, порівнює з межею повторюваності для цього методу, оцінює відтворюваність (внутрішньолабораторну складову) та робить висновок щодо правильності використання методики, виходячи із оцінювання повторюваності та відтворюваності. Потрібно звернути увагу на цей приклад. Результати випробувань зразка отримані майже за рік (з 14.03.2014 по 24.02.2015), тому оцінку відтворюваності можна вважати як таку, що включає в себе відтворюваності за зміни усіх суттєвих факторів або умов, що впливають на результат, оскільки вони точно змінювались протягом року.

Звіти з верифікації, в тому числі й два розглянуті приклади, формуються системою в форматі .pdf

та готовому до друку за формою, затвердженою лабораторією.

Блок «Верифікація методик», що є умовною назвою автоматизації верифікації методів АІС «Лабораторія» успішно впроваджений у лабораторну практику випробувальної лабораторії ДП «Агмінтест» ТОВ «Контроль Юніон Україна» (Control Union Ukraine), що акредитована НААУ на технічну компетентність відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025.

Усі наведені в статті приклади взяті із блоку «Верифікація методик» АІС «Лабораторія» ДП «Агмінтест». Зрозуміло, що даний блок АІС «Лабораторія», як будь-яке специфічне програмне забезпечення, що використовується в лабораторії, пройшов окрему валідацію в ДП «Агмінтест», про що оформлений та затверджений відповідний звіт із валідації.

На момент подання статті до редакції, випробувальна лабораторія ДП «Агмінтест» сформуvala 375 звітів із верифікації, витративши на цей процес не більше 15 людино-годин разом із затвердженням цих звітів. Зрозуміло, що результати випробувань вже були записані в систему раніше. Формування цих звітів з верифікації «вручну» вимагало б від лабораторії мінімум на порядок більше часу, оскільки потрібно не лише формувати відповідні документи,

збирати дані з відповідних журналів, а і проводити обчислення. Зважаючи на такі результати впровадження, можна говорити про високу економічну ефективність запропонованого рішення для випробувальних лабораторій загалом.

ВИСНОВКИ

У статті розглянуто оригінальний варіант вирішення актуального технічного завдання — автоматизації процесів планування, реєстрації та обчислень під час верифікації методів у рамках вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025. На прикладі впровадження в лабораторну практику випробувальної лабораторії ДП «Агмінтест» показана висока ефективність запропонованого рішення, що дозволило відмовитися від паперових носіїв для реєстрації даних верифікації та суттєво зменшити витрати на виконання лабораторією вимог щодо верифікації методів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT): ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. — [Чинний від 2007-07-01]. — К. : Держспоживстандарт України, 2007. — 27 с. — (Національний стандарт України).
2. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories : ISO/IEC 17025:2005. — [Valid from 2005-05-15]. — Geneva : ISO, 2005. — 28 p. — (International Standard).
3. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» № 1314-VII від 05.07.2014 // Відомості Верховної Ради (ВВР). — 2014. — № 30. — 1008 с.
4. Система управління. Методика «Проведення оцінки лабораторії на місці». — 2014. [Електронний ресурс] : Національне агентство з акредитації України. — Режим доступу : http://naau.org.ua/wp-content/uploads/2014/04/M-08.01.14_red_17_.pdf (дата звернення: 25.02.2016).
5. Новіков В. В. Автоматизована інформаційна система «Лабораторія» — реалізація новітніх інформаційних технологій в лабораторній практиці / В. В. Новіков // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2014. — № 24. — С. 44—52.
6. Magnusson B. and Örnemark (eds.) U. Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods — A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed. 2014). ISBN 978-91-87461-59-0.
7. Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Част. 2. Основний метод визначення повторюваності і відтворюваності стандартного методу вимірювання (ISO 5725-2:1994, IDT): ДСТУ ГОСТ ISO 5725-2:2005. — [Чинний від 2006-07-01]. — К. : Держспоживстандарт України, 2007. — 57 с. — (Національний стандарт України). ■

В. В. Новіков, кандидат технічних наук, директор,
Навчально-консультаційний центр «Євроакадемія», м. Київ,
І. Г. Топоращ, кандидат технічних наук, директор,
І. О. Сурженко, менеджер з якості,
ДП «Агмінтест» Контрол Юніон Україна, м. Одеса

НОВІ ВИДАННЯ

МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК

«РОЗРОБЛЕННЯ, ВИКЛАДАННЯ ТА ОФОРМЛЕННЯ ТЕХНІЧНИХ УМОВ»

До уваги виробників продукції та послуг
незалежно від форм власності, відомчої приналежності та видів діяльності!

Технічні умови (ТУ) — нормативний документ компанії-виробника. Саме у ТУ подано вимоги щодо продукту: склад, маркування, умови зберігання та транспортування, методи контролю та гарантії виробника.

Фахівці Національного органу стандартизації, аби допомогти українському виробникові, розробили методичний посібник «Розроблення, викладання та оформлення технічних умов».

Посібник містить нормативно-правові основи та рекомендації щодо правил розроблення, побудови, викладання, оформлення, позначення ТУ на продукцію, процеси, послуги, а також ІНФОРМАЦІЮ щодо внесення змін до них.

ТУ розробляють задля удосконалення виробництва, забезпечення виготовлення якісної продукції, виконання робіт та надання послуг конкретного підприємства.

Ми впевнені, що цей посібник стане корисною настановою для усіх суб'єктів стандартизації. Вже зараз його можна придбати в Національному фонді нормативних документів.

З питань замовлення та виставлення рахунку звертайтеся за тел.: +38 044 450-06-82.

Вартість посібника в паперовому вигляді — 270,04 грн. (з ПДВ).

В електронному вигляді за 216,00 грн. (з ПДВ) його можна придбати у нашому онлайн-магазині стандартів:
<http://shop.ukrndnc.org.ua/.../doda.../methodichnij-posibnik.html>

