

УДК 004.4:001.102:006.35(100)ISO(045)

Мокійчук В.М., к.т.н.
Пащенко Н.В.

ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ПРОЦЕСАМИ ЛАБОРАТОРІЇ: АДАПТАЦІЯ ДО ВИМОГ СТАНДАРТУ ISO\IEC 17025:2006

Національний авіаційний університет

uncertainty@ukr.net
paschenko_n@ukr.net

Розглянуто основні вимоги до інформаційної системи управління процесами лабораторії відповідно до стандарту ДСТУ ISO\IEC 17025:2006, запропоновано структуру та опис функціонування такої системи

Ключові слова: інформаційна система, система управління якістю, ДСТУ ISO\IEC 17025:2006

Вступ

Стандарт ДСТУ ISO\IEC 17025:2006 [1] містить вимоги, яким випробувальні лабораторії мають відповідати, якщо вони мають намір показати, що в них функціонує система управління, що вони технічно компетентні і здатні отримувати технічно обґрунтовані результати. Ведення документації системи управління якістю (СУЯ) необхідне, щоб лабораторія змогла довести свою компетентність перед органом акредитації. Все це вимагає від лабораторії значних ресурсів та призводить до необхідності використання інформаційних технологій для взаємодії між різними структурними елементами лабораторії, а також для автоматизації робочого процесу на етапах отримання і опрацювання експериментальних даних.

Більша частина внутрішньолабораторного документообігу під час обробки замовлення виконується в паперовому вигляді – у вигляді бланків-заявок на виконання випробувань, лабораторних журналів для обліку результатів досліджень, протоколів випробувань та ін. Такий підхід хоч і є традиційним, але може бути досить незручним і призвести до порушення діяльності лабораторії в цілому. Так, наприклад, під час створення різноманітних звітів, особливо за великий період часу, необхідно опрацювати десятки сторінок лабораторних журналів. А за необхідності виконання навіть простої ста-

тистичної обробки, завдання буде досить складним без застосування спеціального програмного забезпечення.

Обчислення результатів випробувань та супутніх характеристик (наприклад, невизначеності вимірювань або інших параметрів контролю якості) відбувається або вручну або із застосуванням різних програмних продуктів, які дуже часто не мають можливості взаємодіяти один з одним та автоматично враховувати отримані результати в протоколах випробувань.

Використання інформаційної системи управління процесами лабораторії дозволить автоматизувати процес прийому замовлень, складання завдання на проведення випробувань, розрахунок результатів вимірювань, невизначеностей та інших значень, формування протоколів випробувань, а також ряду фінансових документів, необхідних для виконання замовлення.

Постановка задачі

Інформаційна система управління процесами лабораторії повинна відповідати наступним вимогам стандарту [1]:

- забезпечення захисту конфіденційності інформації та прав власності її замовників, зокрема процедури зберігання та передавання інформації;

- використання процесів обміну інформацією в лабораторії, що виконуються з урахуванням результативності функціо-

нування системи управління;

- збереження протягом встановленого часу зареєстрованих даних первинних записів, вторинних даних, а також достатнього об'єму інформації для того, щоб була можливість перевірити дані калібрування, персонал, копії кожного протоколу чи свідоцтва про калібрування;

- встановлювати відповідальність, повноваження та взаємовідносини співробітників, які управляють, виконують чи перевіряють роботи, що впливають на якість випробувань.

У новій редакції стандарту [1], яка буде введена в дію найближчим часом, передбачено наявність у випробувальній лабораторії інформаційної системи, що має забезпечувати цілісність даних та інформації, відповідати національним або міжнародним вимогам по відношенню до захисту даних, а основними вимогами до діяльності лабораторії передбачаються неупередженість персоналу та управління ризиками.

Стандарт ДСТУ ISO/IEC 27001:2015 [2] встановлює вимоги до створення, впровадження та підтримки функціонування та неперервного покращення системи управління інформаційною безпекою, оцінювання та обробки ризиків інформаційної безпеки. Така система направлена на збереження конфіденційності, цілісності та можливості застосування інформації за рахунок виконання процесів управління ризиками, і вбудована в загальну структуру управління, отже питання інформаційної безпеки враховуються під час розробки інформаційних систем і засобів управління. Таким чином, інформаційна система управління процесами лабораторії має відповідати і вимогам стандарту [2].

Структура та функціонування інформаційної системи

Схема взаємодії основних структурних елементів лабораторії під час обробки замовлення наведена на рис. 1.

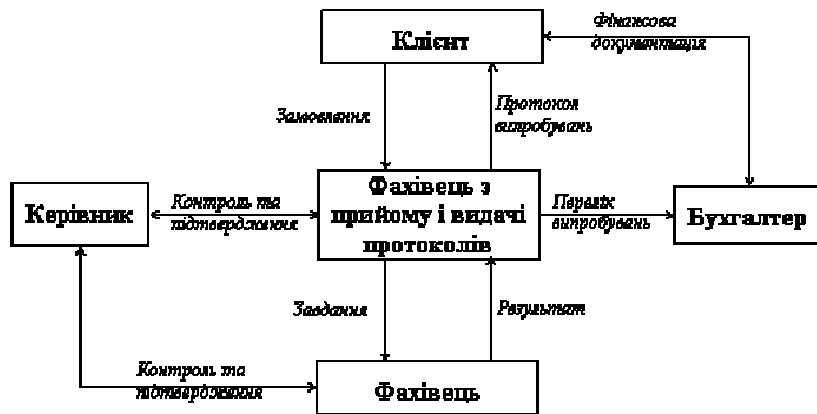


Рис. 1. Схема взаємодії основних структурних елементів лабораторії

Щоб відповідати вимогам до управління та технічним вимогам стандартів [1,2], інформаційна система управління процесами лабораторії має містити наступні функціональні елементи:

- модуль обліку зразків і результатів (вибір завдання на випробування, розрахунок необхідних параметрів та реєстрація результатів випробування, розрахунок невизначеності);

- модуль управління процесом ви-

мірювання (реєстрація умов навколишнього середовища, контроль стану зразка, засобів вимірювальної техніки, якості вимірювання);

- модуль загального управління лабораторією (контроль правильності введених результатів, сформованих завдань та протоколів випробувань, формування звітності по роботі лабораторії);

- модуль нормативної документації (створення та підтримка переліку об'єктів

випробувань та переліку контрольованих показників, бібліотеки стандартів),
 - модуль управління персоналом (планування та облік навчання, облік ате-стації, допуск до проведення випробу-

вань).
 Узагальнена структура внутрішньо-лабораторної взаємодії під час обробки замовлення наведена на рис. 2.

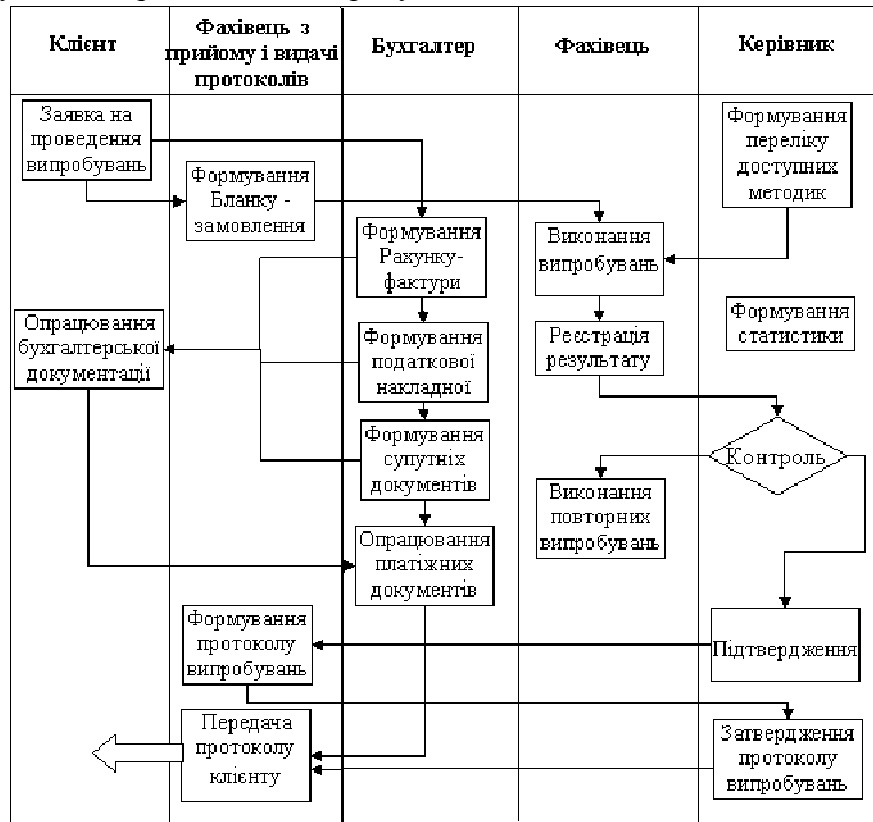


Рис. 2. Узагальнена структура внутрішньолабораторної взаємодії під час обробки замовлення

Пропонована модель системи має 6 груп робочих місць, відповідно до кожного етапу обробки завдань: «Фахівець з прийому і видачі протоколів», «Бухгалтер», «Фахівець з випробувань», «Керівник», «Нормативний відділ», «Контроль обладнання».

Група «Фахівець з прийому і видачі протоколів» реалізує функції, пов'язані з реєстрацією зразків, створенням переліку випробувань, формуванням завдання на випробування і протоколів випробувань, визначення пріоритетів завдань, граничного часу виконання. Формування завдання відбувається шляхом вибору потрібних методик з перелік доступних на даний момент для даного об'єкту випробувань, що виключає можливість помилки, наприклад, якщо для вибраного методу закінчився строк акредитації, відсутні

реактиви і т.д.
 Група «Бухгалтер» реалізує функції, пов'язані з обробкою фінансової документації, що супроводжує процес взаємодії між замовником та лабораторією та дозволяє реєструвати нового клієнта, формувати договір на виконання випробувань, реєструвати факт підписання договору, формувати рахунок, податкову накладну та ін.

Група «Фахівець з випробувань» реалізує функції, пов'язані з введенням результатів експериментів, виконання необхідних для досліджень розрахунків, а саме: виконувати вибір завдання на випробування, реєструвати результати випробування, виконувати розрахунок невизначеності для методів, Фахівець, що проводить випробування, може вибрати лише ті завдання, на які він акредитований і має

право виконувати. Крім того, для виключення випадково внесення результату (як однієї із складових суб'єктивної похибки вимірювань) в базу даних пропонується багаторазове контрольне підтвердження збереження.

Група «Керівник» реалізує функції загального управління лабораторією та дозволяє контролювати правильність введених результатів, сформованих завдань та протоколів випробувань, позначати вибрані пункти як недійсні і відправляти фахівцям на доопрацювання, формувати звітність по роботі лабораторії та ін.

Інформаційна система управління процесами лабораторії дозволить керівнику в будь-який час отримати інформацію про поточний стан замовлень, сформовані протоколи випробувань та завдання, що потребують перевірки та підтвердження.

Група «Нормативний відділ» забезпечує функції, пов'язані з нормативною документацією, а саме: створення і підтримка переліку об'єктів випробувань та їх контрольованих показників, бібліотеки стандартів виконання певних показників, встановлення зв'язків між об'єктом випробування, показником та методом визначення показника, додавання в бібліотеку стандарту з урахуванням строків та сфери акредитації, та ін.

Група «Контроль обладнання» забезпечує управління і контроль списку обладнання лабораторії, що використовується для проведення випробувань та дозволяє нагадувати про необхідність калібрування приладів, вказувати несправні прилади та ін. Введення в загальну структуру системи цієї групи дозволяє уникнути помилок, пов'язаних з видачею завдань, які не можуть бути виконані вчасно через несправність обладнання.

Пропонована інформаційна система представляє собою локальну мережу з сервером баз даних під управлінням спеціалізованої серверної операційної системи із встановленою СУБД MySQL або іншої та комп'ютерів користувачів, з необхідним програмним забезпеченням.

Операції з встановленою базою даних відбуваються в режимі транзакції, тобто дані не будуть прийняті сервером без отримання підтвердження, що виключає можливість виникнення помилки у разі несподіваної втрати зв'язку між клієнтом та сервером або іншому збою програмного забезпечення.

Висновки

Застосування інформаційної системи управління процесами лабораторії дозволяє автоматизувати роботу лабораторії, зменшивши навантаження на персонал, зменшення «паперової» складової зменшує частку суб'єктивних помилок під час формування протоколів, полегшує звітність, спрощує взаємодію між клієнтом та випробувальною лабораторією.

Запропонована комп'ютерна система дозволить забезпечити цілісність та простежуваність даних та інформації, неупередженість персоналу та управління ризиками, технічні вимоги та вимоги щодо конфіденційності відповідно до стандартів ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 та ДСТУ ISO/IEC 27001:2015.

Список літератури

1. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT): ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. – [чинний від 01.07.2007]. – К.:Держспоживстандарт України, 2007. – 27 с. – (Національний стандарт України).

2. Інформаційні технології. Методи захисту. Системи управління інформаційною безпекою. Вимоги (ISO/IEC 27001:2013; Cor 1:2014, IDT): ДСТУ ISO/IEC 27001:2015. – чинний від 01.01.2017]. – К.:Держспоживстандарт України, 2017. – 26 с. – (Національний стандарт України).

Статтю подано до редакції 15.12.2016