

УДК 543:389.6

## О ПУТЯХ РАЗВИТИЯ НАЦИОНАЛЬНОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ (ЛАБОРАТОРНОЙ) БАЗЫ

© Д. О. Скобелев, Н. М. Муратова, М. И. Саранцева,  
И. А. Косоруков, О. В. Мезенцева<sup>1</sup>

*Статья поступила 28 сентября 2011 г.*

Описаны современные проблемы национальной испытательной (лабораторной) базы и пути их решения. Предлагаемый вариант решения многих современных задач, стоящих перед лабораториями, — создание виртуального испытательного центра. Такой виртуальный (или распределенный) испытательный центр не требует создания новых лабораторий или вложения средств в существующие с целью их модернизации — он создается на базе существующих лабораторий с использованием их потенциала. В основе механизма управления должны лежать принципы работы лабораторно-информационных систем (LIMS). Результатом работы виртуального испытательного центра будут новые возможности для лабораторий взамен уменьшающегося количества запросов на проведение испытаний с целью подтверждения соответствия; возможности для отечественных производителей продукции проводить испытания новых материалов и продукции на их основе в России, новые возможности для российских поставщиков продукции на рынки Европы проводить испытания для идентификации в России и многое другое.

**Ключевые слова:** виртуальный испытательный центр; лаборатория; центр коллективного пользования; инновационный центр; испытания; испытательное оборудование; средства измерений; стандартизация; методы испытаний; информационная система; база данных; лабораторно-информационная система (LIMS).

Россия имеет достаточно обширную базу лабораторий, аккредитованных в различных системах, в том числе испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в системе ГОСТ Р, аналитические лаборатории, аккредитованные в системе аккредитации аналитических лабораторий, и т.д. Лаборатории созданы на базе производственных предприятий, научно-исследовательских и преподавательских институтов, некоммерческих организаций и пр. В последнее время появились центры коллективного пользования и инновационные центры, созданные на базе высших учебных заведений, научно-исследовательских центров и т.п.

Для функционирования лаборатории в общем необходимы три условия: наличие специалистов, испытательного оборудования и средств измерений, помещений. Лаборатории, как правило, специализируются на проведении различных испытаний определенных видов продукции. Трудно найти лабораторию, выполняющую испытания большого спектра продукции многими видами испытаний. Это связано с затруднениями подбора специалистов и затратами на приобретение различных видов зачастую дорогостоящего испытательного оборудования и средств измерений.

Изначально испытательные лаборатории (центры) создавались для проведения испытаний в целях серти-

фикации продукции. Сейчас потребность в таких испытаниях постепенно уменьшается в связи с переходом от обязательной сертификации к декларированию соответствия и заменой декларирования соответствия с участием третьей стороны (органа по сертификации и (или) испытательной лаборатории) на декларирование соответствия на основании собственных доказательств производителя продукции. Испытательные лаборатории остаются без работы, поэтому все чаще от них поступают предложения по объединению или координации их деятельности. Они могли бы заниматься решением других задач, но так как изначально были «заточены» на проведение испытаний для целей подтверждения соответствия, лабораториям самим найти выход из ситуации не просто, необходим координатор-работодатель, обладающий определенными полномочиями и знаниями.

Заводские лаборатории, созданные для подтверждения соответствия, могут перейти на решение внутренних производственных проблем. В то же время для ряда производств заводские лаборатории не в состоянии решать новые задачи, например, последнее время все большее внимание уделяется разработке новых материалов для различных секторов экономики: обороны, медицины, производства товаров бытового назначения и даже продуктов питания. Для их качественного производства, а также последующего экспорта необходима мощная надежная нормативная база, способная быстро реагировать на любые измене-

<sup>1</sup> Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ», Москва, Россия; e-mail: dskobelev@gost.ru

ния в технических характеристиках продукции. Чтобы набрать необходимую статистику для формирования нормативных документов, нужно выполнить ряд испытаний, которые, к сожалению, проводить в России не всегда возможно. Зачастую лаборатории, в том числе и аккредитованные, не имеют необходимых средств измерений и испытательного оборудования, удовлетворяющих современным требованиям, либо имеют их не в полном объеме, а потому оказываются неспособными обеспечить испытания по всем необходимым показателям. Производители новых материалов и изделий на их основе в ряде случаев вынуждены испытывать свою продукцию за рубежом.

Кроме того, в России большое внимание уделяется разработке национальных стандартов на методы испытаний, гармонизированных с международными документами. Концепция развития национальной системы стандартизации предусматривает необходимость повышения уровня гармонизации национальных и международных стандартов для эффективного развития этой системы и достижения стратегических целей. В то же время не все лаборатории готовы применять современные международные методики, так как не владеют необходимой испытательной базой. В итоге перед разработчиками стандартов на современные методы испытаний материалов и изделий встают проблемы поиска лабораторий, в которых могут быть апробированы методики испытаний, отвечающие международным требованиям.

Появляются новые задачи, более комплексные и сложные, например идентификация химических веществ, в целях соблюдения международного регламента REACH, когда производителям — импортерам продукции на европейский рынок необходимо проводить испытания химических веществ с использованием современных методов, которые применяются лабораториями в повседневной практике, что оказывается достаточно сложно осуществить в рамках одной российской лаборатории. Опыт нашего института по организации идентификации продукции для европейского регламента REACH показал, что испытания одного и того же вещества пришлось проводить в различных лабораториях, так как оказалось невозможным найти одну лабораторию, которая смогла бы выполнить весь спектр испытаний по методикам, рекомендованным европейским законодательством. Многие российские производители вынуждены были испытывать свою продукцию в европейских лабораториях, лишая отечественную испытательную базу работы.

Инновационные центры и центры коллективного пользования оснащены современным оборудованием, имеют высококвалифицированных сотрудников, в том числе профессоров, докторов и кандидатов наук. Однако в стране их пока немного, так как их создание требует больших капиталовложений. При этом инновационный центр имеет одного пользовате-

ля — ВУЗ (НИИ), на базе которого он создан. Центр коллективного пользования может иметь различных пользователей, однако задачи, с которыми приходят пользователи, должны решаться их собственными силами, так как «держатель» центра не занимается научно-методической поддержкой.

ФГУП «ВНИЦСМВ», имея опыт по аккредитации испытательных лабораторий в Системе ГОСТ Р и Системе аккредитации аналитических лабораторий, ведению реестра аналитических лабораторий, организации испытаний для идентификации в рамках европейского регламента REACH, внедрению лабораторно-информационных систем (LIMS), на предприятиях предлагает другое решение проблемы развития лабораторной базы в России — создание виртуального испытательного центра. Такой виртуальный (или распределенный) испытательный центр не требует создания новых лабораторий или вложения средств в существующие с целью их модернизации — он создается на базе существующих лабораторий с использованием их потенциала.

Опыт работы такого объединенного центра уже имеется. Третий год успешно функционирует Координационно-информационный центр содействия предприятиям стран СНГ в вопросах безопасности химической продукции (КИЦ), который не является юридическим лицом, но объединяет научно-исследовательские, общественные, IT-компании и включает специалистов по стандартизации, подтверждению соответствия и маркировке веществ, экспертов-химиков и других специалистов. КИЦ обладает современной базой лабораторий, во многих из которых проводились работы по идентификации продукции в рамках европейского регламента REACH. Для решения сложных задач КИЦ, привлекая лучших специалистов по «узким» проблемам из разных организаций, решал задачу в целом. При этом лаборатории получали четко поставленную задачу, методики проведения испытаний и необходимый формат предоставления полученных данных, т.е. лаборатории имели научно-методическое руководство. Привлечение российских лабораторий позволило устранить проблемы с перевозкой опасных грузов за рубеж и не потерять свой имидж, доверяя только иностранным лабораториям.

Виртуальный испытательный центр (ВИЦ) может, как и КИЦ, иметь партнеров из числа НИИ, вузов, ассоциаций, объединений и т.д., располагающих специалистами в разных областях. Для решения поставленной задачи привлекаются лучшие специалисты для получения оптимального результата, которые разрабатывают алгоритм проведения испытаний с поиском необходимых методов, методик испытаний и соответствующих нормативных документов, описывающих эти методики испытаний. Проводится поиск лабораторий, выполняющих указанные испытания и специализирующихся на проведении испытаний указанных объектов. Решение задачи может быть распределено



Рис. 1. Схема организации работы виртуального испытательного центра

по нескольким лабораториям. Лаборатории получают технические задания на проведение определенных испытаний по указанным методикам. Работу с лабораториями целесообразно проводить по электронным каналам связи для ускорения процесса и исключения ошибок. Лаборатории направляют в центр полученные результаты в цифровом выражении, в виде спектров, хроматограмм и т.д. Центр оценивает полученные результаты, обрабатывает их и представляет заказчику в необходимом формате (рис. 1).

При работе с большим числом заказчиков для решения сложных нетривиальных задач институт использует корпоративную информационную систему ИнКо (рис. 2).

Информационная система использует в своей работе базы данных, которые включают накопленную информацию, в том числе данные по лабораториям, фонды национальных, международных и межгосударственных стандартов (рис. 3).

Для ускорения обмена данными, автоматизации процесса и предотвращения ошибок, связанных с «человеческим фактором», работу такого объединенного или распределенного центра целесообразно организовать с использованием лабораторно-информационной системы (LIMS). Использование LIMS позволит отслеживать в режиме реального времени, какая лаборатория проводит испытания, на каком оно этапе, получать результаты и сравнивать их с результатами других лабораторий, а также генерировать протоколы испытаний. Для работы в LIMS от лабораторий не требуется специальных знаний, важно, чтобы ее сотрудники документировали все свои действия в системе. Для использования данной информационной системы не требуется наличие установленного специального программного обеспечения, вся работа

может осуществляться при помощи интернет-обозревателя. На рис. 4, а представлен стартовый интерфейс для сотрудников лаборатории, демонстрирующий основные этапы работы с образцами. Каждая картинка с изображением колбы соответствует ссылке на образцы и инструменты работы с ним. На рис. 4, б продемонстрирован интерфейс ввода результатов анализа для образцов.

LIMS — программа, осуществляющая контроль за деятельностью лаборатории и оказывающая практическую помощь всем, кто в ней работает. ФГУП «ВНИЦСМВ» было предложено использование возможностей LIMS для успешного решения задач аккредитации и последующего инспекционного контроля за аккредитованными лабораториями. Аккредитующий орган благодаря LIMS может иметь доступ ко всему, что происходит в лаборатории в оперативном режиме дистанционно, имея возможность провести проверку состояния документов лаборатории, детального отчета по проведению внутренних проверок, изменений в штате, т.е. всех позиций, подлежащих рассмотрению комиссией при выезде в лабораторию. Кроме того, при работе комиссии и при оценке деятельности лаборатории по документам аккредитующий орган проверяет выборочно протоколы испытаний и сопровождающие их документы (акты отбора образцов, направления от органа по сертификации и т.д.). При наличии информационной системы аккредитующий орган может проверить большой объем информации для подтверждения того, что лаборатория выполняет правила системы аккредитации.

Таким образом, внедрение лабораторных информационных систем на практике позволило бы перевести деятельность аккредитующего органа и аккредитованных испытательных лабораторий на качественно

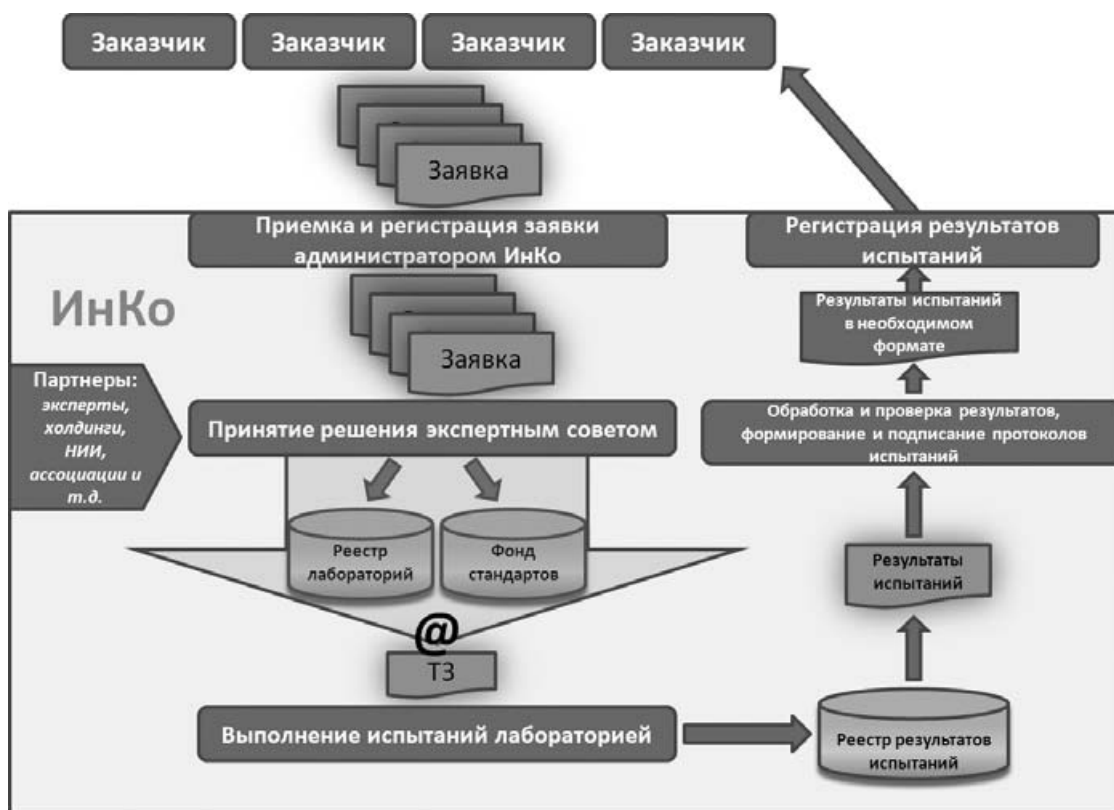


Рис. 2. Схема работы информационной системы



Рис. 3. Базы данных информационной системы

новый современный уровень со значительным сокращением финансовых, временных и интеллектуальных ресурсов.

Возможность использования лабораторно-информационной системы для инспекционного контроля деятельности аккредитованной лаборатории в дистанционном режиме прошла апробацию. Работа проводилась на базе открытого акционерного общества «Ангарская нефтехимическая компания» (ОАО «АНХК»), имеющего в своем составе аккредитованный испытательный центр. На предприятии внедрена LIMS. Специалисты испытательного центра (ИЦ) ОАО «АНХК» внесли в LIMS информацию, связанную с деятельностью ИЦ: сведения по испытательному оборудованию, средствам измерений, стандартным образцам, химическим реактивам, нормативной документации, ре-

зультатам всех испытаний, проводимых персоналом ИЦ.

В соответствии с договоренностью между ФГУП «ВНИЦСМВ» и ОАО «АНХК» для эксперта по аккредитации ФГУП «ВНИЦСМВ» был выделен шифрованный канал Интернета, по которому эксперт, находясь на своем рабочем месте в Москве, провел пробный инспекционный контроль деятельности аккредитованного ИЦ ОАО «АНХК».

Итак, развитие национальной испытательной базы, несомненно, важный вопрос, который требует скорейшего решения. Одним из путей решения поставленной задачи является создание виртуального центра, являющегося объединенным центром компетентности, привлекающего к работам большое количество лабораторий, действующих по единым прин-



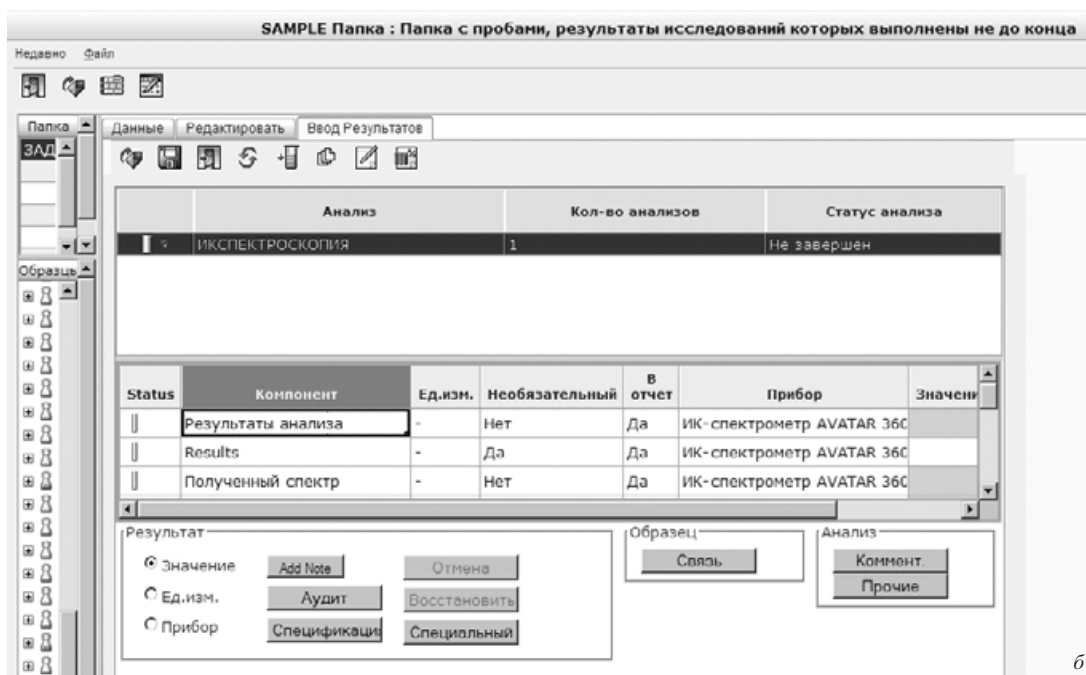
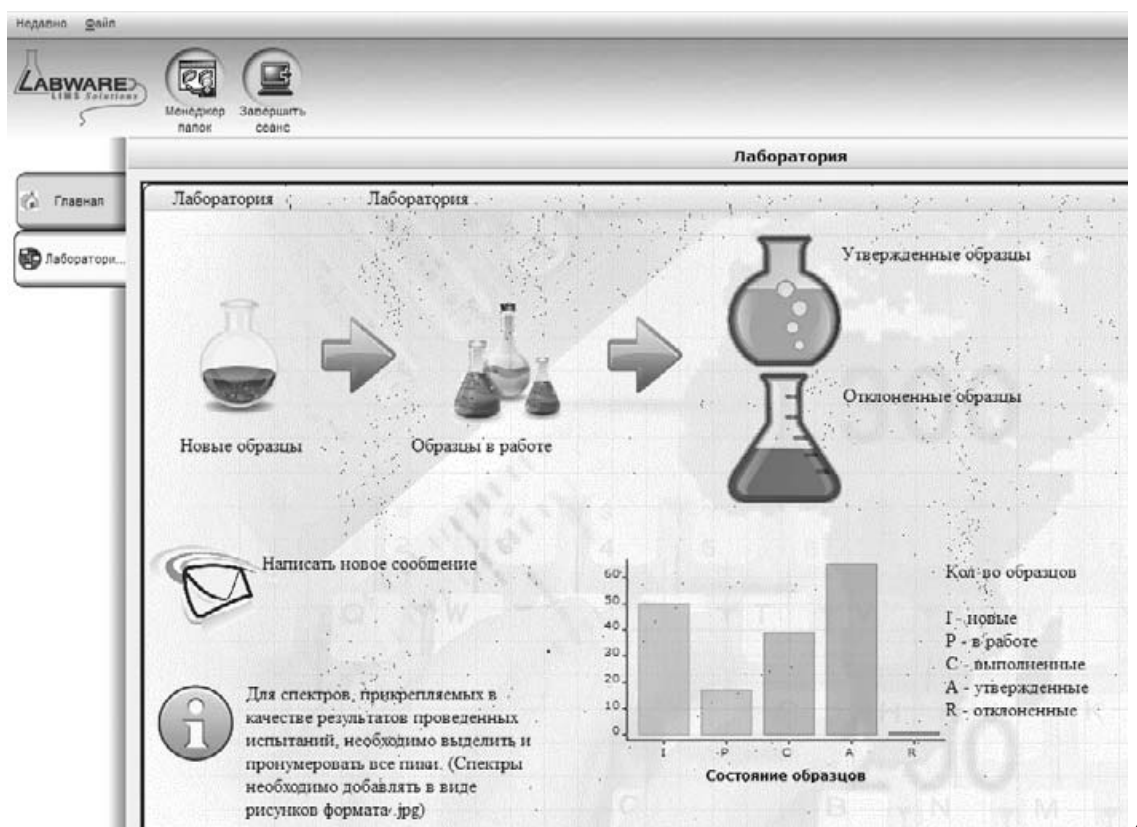


Рис. 4. Интерфейс информационной системы LIMS: а — для сотрудников лаборатории; б — при вводе результатов анализа

ципам с использованием единого механизма управления. В основе механизма управления должны лежать принципы работы лабораторно-информационных систем.

Результатом работы подобного объединенного (распределенного) виртуального испытательного центра будут новые возможности для лабораторий взамен уменьшающегося количества запросов на проведение

испытаний для подтверждения соответствия; возможности для отечественных производителей продукции проводить испытания новых материалов и продукции на их основе в России, новые возможности для российских поставщиков продукции на рынки Европы проводить испытания для идентификации в России и многое другое.