ОТРАСЛЕВОЙ ДОРОЖНЫЙ МЕТОДИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ДОРОЖНОЕ АГЕНТСТВО
РОСАВТОДОР

Методические рекомендации по автоматизации лабораторного контроля

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ДОРОЖНОЕ АГЕНТСТВО (РОСАВТОДОР)

МОСКВА 2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом Башкирское специальное конструкторское бюро «Нефтехимавтоматика».
2. ВНЕСЕН.
3. Издан на основании распоряжения Федерального дорожного агентства от 20.04.2017 № 745-р.
4. Имеет рекомендательный характер.
5. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ.

Содержание

1 Область применения 5
2 Нормативные ссылки 5
3 Термины и определения 5
4 Сокращения 5
5 Общие положения 6
6 Основные рабочие потоки ЛИМС и жизненный цикл образца 7
7 Требуемая инфраструктура, интерфейсы ЛИМС 8
8 Жизненный цикл ЛИМС 16
Приложение А 22
Приложение Б 29

ОТРАСЛЕВОЙ ДОРОЖНЫЙ МЕТОДИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Методические рекомендации по автоматизации лабораторного контроля

1 Область применения

1.1. Настоящий ОДМ устанавливает рекомендации по автоматизации лабораторного контроля с использованием лабораторной информационной системы (далее по тексту - ЛИС) для своевременного и качественного выполнения в требуемом объеме и с необходимой точностью комплекса измерений, лабораторных испытаний и исследований, а также для координации деятельности подразделений.

1.2. Рекомендации предназначаются для применения в центральных лабораториях ФКУ, подведомственных Росавтодору.

1.3. Рассматриваемые в данном методическом документе вопросы:

- основные рабочие потоки лабораторного контроля и жизненный цикл образца;
- требуемая инфраструктура, возможности интеграции и интерфейсы ЛИМС;
- жизненный цикл ЛИМС.

2 Нормативные ссылки

В настоящем методическом документе использованы ссылки на следующие документы:

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

ГОСТ Р 54360-2011 Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС.

ОДМ 218.1.002-2010 Рекомендации по организации и проведению работ по стандартизации в дорожном хозяйстве.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения.

МИ 2335-2003. Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.

3 Термины и определения

В настоящем методическом документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1. **аликвота:** Точно измеренная кратная часть образца, взятая для анализа, которая сохраняет свойства основного образца.

3.2. **валидация:** Документированное подтверждения на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены, декларируемые свойства и характеристики подтверждаются, а поставленная цель (предназначение системы, комплекса, устройства и т.д.) достигнута.

3.3. **верификация**: Подтверждение соответствия конечного продукта предопределённым эталонным требованиям.

3.4. **платформа приложения:** Набор технологий и инструментов, обеспечивающий достижение поставленных целей.

3.5. **квалификация:** Оценка и документированное подтверждение пригодности системы для её планируемого использования в соответствии с установленными требованиями.

4 Сокращения

В настоящем методическом документе использованы следующие сокращения:

4.1. **ASCII:** (англ. *American Standard Code for Information Interchange)* американская

стандартная кодировачная таблица для печатных символов и некоторых специальных кодов.

4.2. **CPU:** (англ. *central processing unit)* Центральный процессор.

4.3. **ELN:** (англ. Electronic laboratory notebook – электронная лабораторная записная книжка) Компьютерная система, созданная взамен бумажного лабораторного журнала.

4.4. **RS-232:** (англ. *Recommended Standard 232*) стандарт, описывающий интерфейс для соединения компьютера и устройства передачи данных.

4.5. **SQL:** (англ. *structured query language* — «структурированный язык запросов») формальный непроцедурный язык программирования, применяемый для создания, модификации и управления данными в произвольной реляционной базе данных, управляемой соответствующей системой управления базами данных (СУБД).

4.6. **TCP/IP:** (англ. Transmission Control Protocol/Internet Protocol) Набор сетевых протоколов передачи данных, используемых в сетях, включая сеть Интернет.

4.7. **XML:** (англ. *eXtensible Markup Language* — расширяемый язык разметки; произносится [*экс-эм-эл*]) язык с простым формальным синтаксисом, удобный для создания и обработки документов программами и одновременно удобный для чтения и создания документов человеком, с подчёркиванием нацеленности на использование в Интернете.

4.8. **ЛВС:** Локальная вычислительная сеть.

4.9. **ЛИМС:** Лабораторная информационная менеджмент система;

4.10. **МВИ:** Методика выполнения измерений.

4.11. **НСИ:** Нормативно – справочная информация.

4.12. **НТД:** Нормативно – техническая документация.

4.13. **СИ:** Средство измерения.

4.14. **СО:** Стандартный образец.

4.15. **СОП:** Стандартная операционная процедура.

4.16. **СТП:** Стандарт предприятия.

4.17. **ЖЦ:** Жизненный цикл.

4.18. **ИО:** Испытательное оборудование.

4.19. **ОС:** Операционная система.

5 Общие положения

5.1. В общемировой практике для своевременного и качественного выполнения в требуемом объеме и с необходимой точностью комплекса измерений, лабораторных испытаний и исследований, а также для координации деятельности осуществляется автоматизация подразделений при помощи ЛИМС.

В соответствии с ГОСТ Р 53798, термин «лабораторные информационные менеджмент-системы, ЛИМС» описывает класс компьютерных систем, предназначенных для управления лабораторной информацией.

Системы ЛИМС предназначены для того, чтобы управлять лабораторией, в любой момент получая оперативную информацию о ее работе, сократить непроизводительные затраты лаборатории, избавиться от рукописных журналов, следить и оценивать качество исследований и получать всю необходимую отчетную документацию. В связи с этим можно перечислить следующие процессы, которые должны выполняться в ЛИМС:

– Регистрация материала, в соответствии с актом отбора, поступившего в лабораторию: ЛИМС обеспечивает регистрацию материала (образца) и его уникальную маркировку (например, наклейкой со штрих-кодом) с указанием дополнительных сведений о материале.

– Регистрация заказа на исследование: регистрируются виды анализов и исследований, заказанные для этого материала, а также заказчик исследования.

– Регистрация данных о результатах исследования материала (полученных посредством приборов подключенных к ЛИМС и/или ручных методов измерений).

– Контроль за исполнителями исследований: кто именно и когда должен выполнить тестирование, и кто и когда внес результаты в ЛИМС.

– Оценка измеряемых параметров относительно диапазона норм (спецификации).

– Расчет дополнительных данных, если это необходимо.

– Печать результатов исследований по стандартному формату (в соответствии с документом «Положение о службе лабораторного контроля Росавтодора») для заказчика, группы заказчиков или для определенного типа образца.

– Контроль качества работы лаборатории. ЛИМС позволяет вести контрольные карты, формировать базу контрольных измерений по различным параметрам, а также оценивать средние показатели и отклонения.

– Статистическая обработка данных. Отчеты по статистике в разрезе как заказчиков, так и исполнителей исследований (персонала лаборатории), пользователей ЛИМС.

– Экономические расчеты. Расчеты стоимости (цены) исследования в целом и отдельно по группам заказчиков. Оценка расхода реактивов и других расходных материалов. Оценка эффективности работы персонала лаборатории и лабораторного оборудования. Контроль работы персонала с системой ЛИМС.

– Секретность доступа к результатам исследований, хранящихся в ЛИМС.

5.2. В соответствии с ГОСТ Р 53798 жизненный цикл ЛИМС состоит из следующих основных фаз:

– первоначальное внедрение ЛИМС;

– функционирование (эксплуатация) ЛИМС;

– надежность системы и требования к обслуживанию.

Каждая из основных фаз в дальнейшем преобразуется в основные функции:

1. Первоначальное внедрение ЛИМС:

1.1. Инициирование проекта/анализа требований
1.2. Проект
1.3. Настройки/конфигурирование
1.4. Загрузка данных
1.5. Квалификация, валидация и верификация

2. Эксплуатация

2.1. Регистрация
2.2. Управление образцами
2.3. Основные лабораторные рабочие потоки
2.4. Просмотр
2.5. Выпуск
2.6. Отчетность
2.7. Архивирование
2.8. Изъятие из обращения

3. Надежность системы и требования к обслуживанию

3.1. Обслуживание и модернизация программного обеспечения
3.2. Управление проблемами
3.3. Обучение
3.4. Контроль изменений
3.5. Архивирование, резервирование и восстановление
3.6. Аудиторское прослеживание

6 Основные рабочие потоки ЛИМС и жизненный цикл образца

Основные рабочие потоки типичной лаборатории:

1. Регистрация образца

1.1. запрос на испытание/отбор проб образцов;
1.2. присвоение уникального номера;
1.3. фиксация описательной информации. Например:

- кто предоставил образцы на рассмотрение;
- затраты (стоимость);
- описание образца;
- какие испытания должны быть проведены;
- приоритетность испытаний;
- уровни точности и правильности, требуемые при испытаниях;
- уровень опасности образца для персонала лаборатории;
- ожидаемые уровни содержания компонентов;
- дальнейшие действия с образцов, по окончанию испытаний;
- и т.д.

1.4. сообщения о подтверждении (статусы в ЛИМС).

2. Управление образцами

2.1. сбор образцов;
2.2. поступление образцов;
2.3. считывание всей информации об образце со штрихкода;
2.4. разделение образцов на подобразцы или аликвоты;
2.5. распределение образцов;
2.6. хранение и удаление образца;
2.7. размещение образцов.

3. Назначение на работу

3.1. планирование работы.

4. Анализ

4.1. подготовка испытания;
4.2. выполнения испытания;
4.3. получение результатов испытаний:

- автоматически;
- вручную со штрихового кода;
- вручную без штрихового кода.

4.4. ввод данных.

5. Просмотр (рассмотрение) испытаний

5.1. многоуровневое рассмотрение и интерпретация результата испытания;
5.2. цикл повторного испытания;
5.3. цикл повторной выборки образцов;

6. Утверждение образца

6.1. документированный процесс утверждения образца (в том числе с возможностью использования электронной подписи);
6.2. выпуск документов об утверждении образца (отчет, сертификат, решение и т.д.).

7. Отчетность

7.1. заранее программируемые форматы для большинства отчетов;
7.2. статистические отчеты.

7 Требуемая инфраструктура, интерфейсы ЛИМС

7.1. Аппаратные средства/платформы

7.1.1. Важные факторы при выборе аппаратных средств:

- число конкурентных пользователей;
- ежегодное число регистрируемых документов (для образцов и определений);
- требования к архиву;
- требуемый тип отчетности;
- внешняя загрузка системы от приложений, не относящихся к ЛИМС.

7.1.2. Требования к техническим характеристикам аппаратных средств включат в себя:

- требования к центральному процессору (CPU);
- тактовую частоту;
- ширину шины данных;
- память;
- объём диска;
- дисковый ввод/вывод;
- среднюю вместимость архива;
- нормы (скорость) коммуникационной сети.

7.1.3. Рекомендуется на стадии внедрения ЛИМС покупать минимально достаточную для работы ЛИМС аппаратную платформу, и незадолго до конца внедрения проводить модернизацию до более быстрой платформы.

7.1.4. Следует планировать расширение лаборатории на один-три года вперед, а именно, необходимо планировать приобретение лабораторного оборудования с учетом возможности дальнейшей интеграции с ЛИМС.

7.1.5. Следует выбирать ту систему аппаратных средств, которая может быть масштабирована (скорость CPU и объем хранения данных), чтобы соответствовать изменению требований.

7.2. Рекомендации в отношении базы данных

7.2.1. Системы ЛИМС должны базироваться на коммерческих базах данных систем управления или пакете базы данных, которые являются доступными, эффективными и поддерживаются извне поставщиком ЛИМС.

7.2.2. При оценке платформы базы данных следует рассматривать следующие характеристики:

- Стандартизация – база данных должна позволять приложениям или базе данных управленческого персонала взаимодействовать с базой данных, используя язык структурированного запроса (SQL).
- Основная гибкость проекта – проект базы данных должен быть достаточно гибким для приспособления к общим задачам по управлению и конфигурированию ЛИМС (например, изменение рабочих потоков); проект должен сохранять справочную целостность информации в базе данных; все типы данных, используемые в рабочем потоке лаборатории, должны быть размещены в базе данных.
- Расширенная гибкость проекта – способность к модификации структуры базы данных в соответствии с требованиями заказчика (поля дополнения/модификации, индексы, зависимости, таблиц).
- Дублирование данных.
- Многочисленные среды (копии) баз данных ЛИМС: платформы разработки, качества (испытания) и производства
- Обслуживание
- Персонал – пригодность технического персонала пользователя для управления и поддержания ЛИМС.
- Интеграция – поддержка импорта/экспорта данных в форматы промышленных стандартов (XML, ASCII).
- Копирование (дублирование) и восстановление.

7.3. Платформа приложений системы ЛИМС.

7.3.1. Важно, чтобы продавец ЛИМС предоставил детальную документацию о технических возможностях системы ЛИМС. Документация должна позволять четко оценивать гибкость приложения в отношении возможностей, требуемых для лаборатории.

7.3.2. При оценке платформы приложения должны рассматриваться следующие её возможности и характеристики:

- Модульность – приложение должно быть разделено на логические модули с четко определенными стандартными интерфейсами между модулями.

– Инструменты конфигурирования – приложение должно обеспечить административный интерфейс для конфигурирования пользователем приложения.

– Согласованность структуры данных приложения ЛИМС с рабочим потоком лаборатории.

– Выполнение интеграции проекта и данных.

– Способность базы данных к взаимодействию – поддержка платформ широко используемых баз данных.

– Персонал – если ЛИМС будет поддерживать внутренними силами организации, необходимо рассмотреть возможность технического персонала к получению необходимых навыков по поддержке ЛИМС.

7.4. Настройка ЛИМС

7.4.1. Конфигурирование – возможность изменения справочных данных или предопределенных параметров настройки приложения.

Конфигурирование ЛИМС должно позволять, но не ограничиваться этим:

– создание и настройку необходимых справочников (нормативно-технической документации, методик выполнения испытаний, единиц измерений, продуктов, спецификаций продуктов, пользователей, материалов и др.);

– разработку и редактирование необходимых отчетов (протокол, предписание и др.);

– создание и редактирование атрибутов пробы - метаданных (различная используемая в лаборатории информация об испытании пробы: испытательное и измерительное оборудование, персонал, материалы и т.д.).

7.4.2. Настройка – изменения продукта ЛИМС, которые приводят к расширению или добавлению характеристик ЛИМС, требуемых в соответствии со специфическими потребностями организации.

7.4.3. Этапы планирования настройки ЛИМС.

7.4.3.1. Детальный обзор функциональных требований к ЛИМС.

7.4.3.2. Обзор текущей ЛИМС. Обзор должен включать в себя, как минимум, оценку следующих факторов:

– программирование и изменение технического задания на базы данных или дополнения, необходимые для соответствия требованиям;

– программирование интерфейсов базы данных, предоставляемое продавцом ЛИМС;

– воздействие изменений на другие характеристики и функции ЛИМС;

– воздействие изменений, когда ЛИМС или система, с которой ЛИМС интегрируется, ремонтируется или модернизируется;

– воздействие изменений и использование изменений для выполнения работ в ЛИМС.

7.4.3.3. Поиск персонала, необходимого для настройки системы.

7.4.3.4. Создание прототипа.

7.5. Интеграция с лабораторными приборами.

7.5.1. Система ЛИМС должна обеспечивать возможность загружать автоматически или вручную результаты выполненных определений с лабораторных приборов.

7.5.2. Система ЛИМС автоматически осуществляет вычисления результатов испытаний и контроль сходимости установленным нормам на продукт, в соответствии с методами, на основании полученных результатов определений.

7.5.3. Рекомендации по выбору оборудования для интеграции с ЛИМС.

Интеграция ЛИМС с приборами, как правило, означает соединение двух сложных систем. Для успешного проведения данной операции необходимо чтобы оборудование в соответствии со своими паспортными характеристиками, поддерживало возможность интеграции с ЛИМС. В случае, если выбрать оборудование в соответствии с данной характеристикой не представляется возможным, то при выборе следует обратить внимание на возможность лабораторного прибора выгружать результаты выполненной работы по какому-либо каналу связи (например, в соответствии со стандартом RS-232).

7.5.4. Рекомендации по системе сбора данных.

Система сбора данных может быть как подсистемой ЛИМС, так и сторонним приложением, которое имеет возможность выгрузки полученных и обработанных данных в соответствии со стандартом данных XML. Стандарт данных XML представляет собой промышленный стандарт в качестве информационного формата для обмена структурированными данными между двумя системами. Система сбора данных должна обладать следующими возможностями (но не ограничиваться ими):

– возможность приёма данных с различных каналов связи;

– возможность ведения справочников оборудования и объедения оборудования в группы;

– возможность настройки шаблонов обработки получаемых данных и подготовки результатов обработки в формате данных XML в соответствии с заданным шаблоном;

– возможность круглосуточной, непрерывной работы по приёму и обработке данных параллельно с нескольких приборов;

– система должна обеспечивать сохранность и конфиденциальность получаемых данных;

– возможность автоматического экспорта полученных данных в ЛИМС в формате данных XML.

7.6. Интеграция с электронной записной лабораторной книжкой (ELN)

7.6.1. Интеграция с ELN позволит исключить повторный ввод данных об отобранном для испытаний образце в ЛИМС при его регистрации.

7.6.2. ELN должна иметь возможность регистрации данных о пробе с последующей печатью акта отбора. Акт отбора должен содержать информацию о пробе, зашифрованную в виде штрихкода.

7.6.3. ЛИМС должна иметь возможность считывать штрихкод при регистрации образца и автоматически вносить информацию о пробе в систему.

7.7. Рекомендации к структуре, функционированию ЛИМС

7.7.1. Система должна включать в себя, но не ограничиваться этим, следующие подсистемы:

7.7.1.1. Подсистема управления пользователями. Подсистема должна обеспечивать ввод и блокировку пользователей, назначение им полномочий (права пользователей), ведение справочника пользователей и групп пользователей, возможность назначать права для группы пользователей.

7.7.1.2. Подсистема ведения нормативно-справочной информации (НСИ) общего назначения. Подсистема должна обеспечивать ввод и корректировку нормативно-технической документации (НТД) (методика выполнения измерения (МВИ), технические условия на продукты и др.), используемой прямо или косвенно в различных подсистемах и необходима для нормального функционирования системы.

1. В Системе должен использоваться справочник НТД (ГОСТ, ТУ, СТП, спецификации заказчиков) с указанием номера и наименования документа, номера редакции (версии), даты принятия и срока действия, наименования разработчика документа, технических требований.

2. В Системе должен вестись справочник продуктов с указанием официального наименования продукта согласно нормативному документу, краткого наименования для упрощения выбора продукта.

3. С каждым продуктом должен быть связан нормативный документ, на основе которого к продукту предъявляют требования на любом этапе контроля.

4. Для продукта должно учитываться, что в разное время к нему могут предъявляться требования не только разных редакций базового нормативного документа, но и нормативного документа, выпущенного взамен ранее действовавшего. Следовательно, информация о номере нормативного документа не может быть частью наименования продукта.

5. В системе должен вестись справочник групп продуктов, который должен включать в себя: название группы, краткое описание, перечень продуктов.

6. Должна существовать группа «Все продукты», включающая в себя полный перечень продуктов. Редактирование этой группы должно быть запрещено.

7. Доступ к информации должен осуществляться согласно политике безопасности.

8. Для каждого испытуемого продукта Система должна обеспечивать ведение спецификации продукта согласно нормативному документу на продукт, а также спецификации контракта в виде перечня подлежащих проведению испытания показателей качества в требуемом порядке следования, с единицами измерения и нормативными значениями по каждому показателю.

9. Должна обеспечиваться возможность задавать спецификацию отдельно для различных видов, групп и марок продукта.

10. С каждым показателем качества (в зависимости от НТД на продукт) должен быть связан нормативный документ, задающий метод испытания (методику выполнения измерения, МВИ), по которому лаборатория определяет значение показателя качества при выполнении испытаний по пробе.

11. С показателем качества испытываемого продукта могут быть связаны как метод испытания, указанный в нормативной документации (НД) на продукт, так и прочие методы испытаний, в т.ч., описанные в СТП Заказчика.

12. Заданный метод испытания для показателя качества, как правило, должен указываться в отчётах, в которых хранятся и выводятся результаты испытаний продукта.

13. При включении показателя качества в Спецификацию продукта для него должна задаваться предварительно настроенная методика выполнения измерений.

14. При вводе спецификации продукта в Систему должны обеспечиваться те разнообразные способы задания спецификации продукта, которые применяются в нормативной документации на сырье и основные материалы Заказчика. В первую очередь это касается условий, от которых зависит состав испытуемых показателей качества продукта и нормы по ним.

15. При задании норм для числовых значений показателей качества должно обеспечиваться выполнение всех арифметических операций отношения (<, <=, >, >=) с одним или обоими пределами. При этом должна обеспечиваться именно такая вставляемая в отчёты (в том числе в паспорт качества) словесная формулировка описания нормы, как это указано в НТД на продукт (например "не менее", "не более" и т.п.).

16. Система должна содержать НТД из области аккредитации подразделения контроля качества (Приложение Б).

17. Система должна обеспечивать ведение единиц измерения, используемых при описании показателей качества продукта, промежуточных и итоговых результатов испытаний.

18. Система должна обеспечивать ввод наименования единицы измерения в таком виде, в котором оно приводится в НТД на продукт и методы испытаний.

19. Система должна обеспечивать использование справочника НТД на методы испытаний с указанием номера и наименования документа, в котором описана МВИ, дат принятия и сроков действия, номеров и дат изменения документа.

20. Система должна обеспечивать ведение справочника настроенных МВИ в виде алгоритмов, используемых для вычисления результатов испытаний и обработки этих результатов.

21. Справочник настроенных МВИ для каждой МВИ должен включать в себя информацию о входных (измеренных), промежуточных (вычисляемых) и итоговых (определяемых) компонентах, информацию о предельных значениях результатов измерения и расчётных показателей, обусловленных МВИ и/или пределами измерений используемых СИ.

22. Система должна обеспечивать ввод, хранение и удаление используемых для реализации МВИ алгоритмов.

23. Система должна обеспечивать задание точности представления результата, а также правил округления исходных и промежуточных результатов с учётом требований конкретных МВИ.

24. Система должна обеспечивать поддержку версий МВИ с указанием даты вступления в силу новой версии МВИ.

25. Для МВИ должен присутствовать признак, в зависимости от которого МВИ считается активной или нет. В последнем случае испытание, которое должно выполняться по данной МВИ, не может быть назначено на продукт.

7.7.1.3. Подсистема управления контрагентами. Подсистема должна обеспечивать ведение справочника контрагентов, включая общую информацию, реквизиты и перечень контактных лиц.

1. Система должна обеспечивать ведение справочника контрагента. Каждому контрагенту должна соответствовать карточка контрагента, содержащая уникальное имя контрагента, группу контрагента, код для быстрого поиска, его юридический и физический адреса, контактную информацию.
2. Система должна позволять вести перечень контактных лиц, с указанием полного ФИО, должности, списка телефонов, электронной почты. Кроме этого необходимо обеспечить добавление произвольной информации в виде заметок.
3. Информация, которая может меняться в процессе деятельности предприятия, должна храниться в соответствующих журналах. Должны быть метки актуальности информации, а также метка «по-умолчанию».
4. В системе должен вестись справочник групп контрагентов, который должен включать в себя: название группы, краткое описание, перечень контрагентов.
5. Должна существовать группа «Все контрагенты», включающая в себя полный перечень контрагентов. Редактирование этой группы должно быть запрещено.
6. Доступ к информации должен осуществляться согласно политике безопасности.

7.7.1.4. Подсистема управления образцами и результатами испытаний. Подсистема должна обеспечивать автоматизацию учёта на протяжении полного жизненного цикла (ЖЦ) образцов продуктов.

1. Система должна автоматизировать процесс регистрации образца, то есть процесс ввода информации о новом образце в Систему. При этом информация об образце продукта должна включать:
   - дату и время отбора образца;
   - место отбора;
   - дату и время подготовки образца;
   - фамилию лаборанта или испытателя, подготовившего образец;
   - дату и время получения образца в лабораторию;
   - фамилию лаборанта или испытателя, получившего образец на испытание;
   - наименование продукта;
   - марка продукта в терминах Системы;
   - если используется арбитражная проба, – дату и время подготовки, а также место и срок её хранения;

- для продукции входного контроля – предприятие-изготовитель и поставщик;
- сведения о сертификации продукта и сроках ее проведения.

Система должна позволять корректировать перечень информации по регистрируемому образцу.

2. При регистрации образца продукта Система должна обеспечивать автоматическое задание каждому образцу уникального идентификатора.

3. Система должна обеспечивать возможность регистрации образца с использованием шаблонов (профилей) регистрации образцов, определяющих информацию, которая должна вноситься при регистрации образца. Например, если при регистрации образца нужно указывать только дату и место отбора и название продукта, то при регистрации Система должна, используя соответствующий шаблон, предоставлять для заполнения только данные поля, при необходимости предлагая значения по умолчанию и выделяя обязательные поля.

4. Система должна вести учёт поступивших в лабораторию образцов и отслеживать изменение их состояния при выполнении испытаний.

5. Система должна хранить информацию обо всех образцах и промежуточных и итоговых результатах их испытаний.

6. Система должна обеспечивать ручное либо автоматическое назначение проводимых испытаний на зарегистрированный образец продукта.

7. При автоматическом назначении испытаний Система должна обеспечивать при необходимости ручное добавление дополнительного перечня показателей качества, подлежащих испытанию.

8. Система должна обеспечивать возможность ввода промежуточных результатов испытаний образцов, как в ручном режиме, так и в автоматическом режиме сбора данных с испытательного оборудования, подключенного к Системе.

9. Система должна выполнять автоматический расчёт итоговых результатов испытаний на основе промежуточных результатов в соответствии с назначенными на образец испытаниями (МВИ).

10. Система должна проверять соответствие результатов испытаний образца НТД на продукт.

11. Система должна обеспечивать возможность внесения комментариев на различных этапах проведения испытания.

7.7.1.5. Подсистема внутреннего контроля качества. Подсистема должна обеспечивать контроль качества результатов количественного анализа выполняемых испытаний согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009, ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002, МИ 2335-2003.

1. Система должна обладать необходимой функциональностью, которая позволит автоматизировать процесс внедрения в деятельность Испытательной лаборатории ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения.

2. Система должна обеспечивать возможность определения установленных показателей качества результатов испытаний (показатели повторяемости, внутрилабораторной прецизионности, правильности и точности в соответствии с МИ 2335-2002) при реализации методики испытаний в лаборатории.

3. Система должна позволять вести перечень установленных показателей качества результатов испытаний при реализации методики испытания в конкретной лаборатории для всех применяемых методик испытаний.

4. Система должна обеспечивать формирование отчётов по результатам оперативного контроля и контроля стабильности результатов испытаний.

7.7.1.6. Подсистема управления материалами. Подсистема должна хранить информацию о реактивах (полученных от сторонних организаций), титрованных и рабочих растворах, индикаторных смесях и стандартных образцах (СО) по наличию и срокам годности. Подсистема должна обеспечивать использование полученных и приписанных (аттестованных) характеристик

при выполнении измерений и расчётов, выполняемых при испытаниях проб и градуировке средств измерений (СИ).

В подсистеме должна храниться следующая информация об учитываемых материалах:

- наименование материала;
- дата изготовления;
- дата получения;
- поставщик;
- срок годности;
- количество полученного материала;
- единица измерения, в которой выражено количество полученного материала.

7.7.1.7. Подсистема управления СИ и ИО. Подсистема должна обеспечивать учёт используемых в лабораториях СИ и ИО. Подсистема должна обеспечивать градуировку СИ согласно графиков выполнения градуировок, ведение графиков поверки и аттестации СИ и профилактического обслуживания СИ и ИО, а также учёт проводимых ремонтов СИ и ИО.

7.7.1.8. Подсистема управления отчётами. Подсистема должна обеспечивать формирование, просмотр, хранение и печать отчётных документов.

7.7.2. Система должна функционировать в локальной вычислительной сети (ЛВС), работающей по сетевому протоколу TCP/IP. Обмен информацией между подсистемами, а также между пользователями Системы должен производиться путём доступа к единой базе данных системы (клиент-серверная архитектура).

7.7.3. Система должна обеспечивать возможность работы пользователей в круглосуточном режиме, в том числе в выходные и праздничные дни.

7.7.4. В период эксплуатации Система должна допускать модификации, учитывающие изменение условий её работы, в частности:

– расширение перечня испытуемых продуктов и показателей качества;
– изменение нормативной базы предприятия и законодательных актов в РФ;
– изменения в структуре подразделений предприятия и выполняемых ими функций;
– установка Системы в других подразделениях предприятия;
– расширение круга задач, решаемых с помощью Системы.
– Система должна иметь возможность обновления версий программного обеспечения и БД. При этом должны обеспечиваться целостность, непротиворечивость и доступ в полном объеме к информации, хранящейся в БД на момент обновления, с возможностью сохранности данных по предыдущим результатам испытаний.

7.7.5. Конфигурация системы ЛИМС на рабочих местах пользователей должна обеспечивать визуальный интерфейс, отвечающий следующим требованиям:

– взаимодействие пользователя с системой должно осуществляться на русском языке. Исключения могут составлять только системные сообщения;
– термины и сокращения, применяемые в пользовательском интерфейсе и выходных документах, должны соответствовать используемой у Заказчика НТД (ГОСТ, СТП, ТУ).

7.7.6. Дополнительно к защите на уровне операционной системы (ОС) и системы управления базой данных (СУБД) системой ЛИМС должна обеспечиваться защита на уровне клиентского программного обеспечения (ПО) включающая:

– идентификацию пользователей (по пользовательскому имени и паролю) в начале сеанса работы в системе;
– доступ пользователей к выполнению только тех функций системы, права на которые предоставлены ему;
– ограничение доступа к информации в зависимости от принадлежности пользователя к той или иной группе пользователей.

7.7.7. Система должна допускать использование информации, максимально соответствующей кодировке смежных систем и международных, общероссийских и отраслевых классификаторов.

7.7.8. Система должна позволять создавать и использовать унифицированные формы документов, предусмотренные применяющейся на предприятии НТД.

7.7.9. Математические модели, методы и алгоритмы, используемые в Системе, должны обеспечивать реализацию методов обработки данных, указанных в действующей нормативной документации на продукты, реактивы и методы испытаний.

7.7.10. Информационная база Системы должна включать следующие основные составляющие:

- Статическая (условно-постоянная) информация:
  - о НТД;
  - о хранении в Системе экземпляров МВИ, шаблонов, справочников, типов МИ и ИО и других объектов;
- Динамическая (оперативная) информация:
  - данные о пробах, отобранных для проведения испытаний;
  - данные о проведенных испытаниях;
  - данные о результатах испытаний, включая полученные значения измерений и итоговые значения показателей качества.
- Отчётная и рабочая документация в электронном виде:
  - рабочие журналы лабораторий;
  - отчёты о проведенных испытаниях;
  - статистические отчёты.

7.7.11. В Системе должны быть обеспечены следующие методы защиты от ошибочных действий:

- контроль вводимых пользователем данных;
- запрос на подтверждение выполнения потенциально опасных действий;
- логирование действий пользователя;
- логирование ошибок системы;
- ведения журнала ошибок;
- стандартная процедура отправки ошибок разработчику;
- разграничение прав доступа.

7.7.12. Порядок контроля и приемки системы.

Испытания Системы производятся в соответствии с ГОСТ 34.603-92 Информационная технология. Виды испытаний автоматизированных систем.

Испытания Системы проводят путем выполнения комплексных тестов. Результаты испытаний отражают в протоколе по форме, согласованной с Заказчиком. Работу завершают оформлением акта сдачи-приемки в опытную эксплуатацию.

Протокол комплексных тестов должен содержать заключение о возможности (невозможности) приемки Системы в опытную эксплуатацию, а также перечень необходимых доработок и рекомендуемые сроки их выполнения.

Комплект документации должен включать в себя - Руководство пользователей Системы.

8 Жизненный цикл ЛИМС

8.1. Фаза 1. Инициирование проекта

На данном этапе обсуждается проект по внедрению (или модернизации) ЛИМС, направления деловой активности, выполняется оценка финансовых затрат и выгод, определяются первоначальные направления и границы проекта.

7.1.1. Фундаментальные вопросы при планировании проекта:

- будут ли все лаборатории включены в департамент (отдел) или организацию или только несколько?
- имеется ли более чем одно физическое место, включенное в ЛИМС;

– имеются ли какие-либо временные (календарные) границы при внедрении и эксплуатации ЛИМС;
– имеются ли какие-либо ограничения в обучении и получении практических навыков;
– предполагается ли связывать напрямую лабораторные приборы с ЛИМС.

7.1.2. Для принятия решения об установке ЛИМС требуется подробное рассмотрение соотношения «затраты-выгоды». При анализе затрат на внедрение ЛИМС должны рассматриваться: общая стоимость, установленная продавцом, включая затраты при закупке, стоимость внедрения и текущие расходы на эксплуатацию.

Примеры преимуществ при применении ЛИМС:
– увеличение пропускной способности лаборатории (числа образцов);
– уменьшение времени, требуемого для обработки образцов в лаборатории;
– уменьшение числа ошибок, с которыми сталкиваются в лаборатории;
– немедленная доступность к данным облегчает лабораторные исследования;
– облегчение формирования отчетов на основании данных в ЛИМС;
– простота демонстрации соответствия нормативным документам;
– более быстрая коррекция ошибок в процессе управления лабораторией;
– меньшее количество утерянных образцов.

8.2. Фаза 2. Анализ требований

На данном этапе определяется, какие функции и характеристики ЛИМС потребуются, и как ЛИМС будет поддерживать рабочий поток лаборатории. На основании анализа требований выбирается продукт ЛИМС.

Этапы анализа требований:

7.2.1. Анализ рабочих потоков

7.2.1.1. Моделирование текущего состояния лабораторной практики

7.2.1.2. Моделирование будущего состояния лабораторной практики

7.2.2. Анализ требований к бизнес-процессам

7.2.2.1. Определение и документирование бизнес-требований к ЛИМС.

7.2.2.2. Определение и документирование специфических требований.

7.2.2.3. Рассмотрение требований к ЛИМС с точки зрения юридических ограничений к используемой в лаборатории информации.

7.2.3. Планирование валидации. План валидации необходим для того, чтобы установить процесс, которому необходимо следовать, и документацию, которая должна обеспечить подтверждение, что система ЛИМС была установлена и работает согласно утвержденным требованиям.

7.2.4. Анализ рисков (суммарный риск проекта; риск продукта, основанный на воздействии, которое система ЛИМС будет оказывать на качество продукта; риск персонала в области управления изменениями, деловой риск и т.д.).

7.2.5. Оценка и выбор системы

7.2.5.1. Запрос предложений. Запрос предложений должен включать в себя резюме требований:
– функциональные возможности;
– ежегодное число образцов;
– сложности при проведении испытаний;
– процессные потоки;
– рабочие потоки и модели образцов.

7.2.5.2. Оценка и выбор. Рекомендации по выбору ЛИМС:
– следует выбирать такую ЛИМС, структура базы данных статических таблиц/файлов (методы испытаний: профили, тесты, вычисления, спецификации и связанная информация) которой соответствует текущим информационным структурам, области аккредитации и

рабочим потокам лабораторий подведомственных ФДА Росавтодор (текущая область аккредитации содержится в Приложении Б);

– следует выбирать ЛИМС, поддерживающую возможность получения результатов испытаний с аналитических приборов;

– следует выбирать такую ЛИМС, в которой заявлена возможность конфигурирования, в зависимости от текущих и планируемых требований заказчика, следующих элементов системы:

– отчёты;

– справочники;

– атрибуты;

– журналы;

– интерфейсы пользователей.

– следует выбирать ЛИМС, поддерживающую статусы, которые требуются заказчику для обеспечения функционирования своей лаборатории;

– критерии выбора ЛИМС определяются в первую очередь функциями программного обеспечения и лишь затем рассматриваются характеристики аппаратных средств;

– следует выбирать такую ЛИМС, комбинация приложения ЛИМС и его основной технологии в которой наиболее близка требованиям лабораторных рабочих потоков и информационной структуре заказчика;

– следует выбирать ЛИМС, основанную на коммерческой базе данных для систем управления или базе данных, поддерживаемой поставщиком ЛИМС;

– следует выбирать систему ЛИМС, базирующуюся на технологии базы данных, которая позволяет конечному пользователю добавлять/модифицировать поля, индексы, взаимозависимости, таблицы, и коды;

– следует выбирать такую ЛИМС, структура базы данных статических таблиц/файлов (профили, тесты, вычисления, спецификации и связанная информация) которой наиболее соответствует текущим информационным структурам и рабочим потокам заказчика;

– следует выбирать такую ЛИМС, структура базы данных динамических таблиц/файлов которой соответствует информационным типам (числам, датам, записям), используемым в лаборатории заказчика;

– следует выбирать такую ЛИМС, в которой возможно использование инструментов третьей стороны для генерирования отчетов, экспорта, импорта и связи с внешними системами, безопасностью и контролем возможностей, созданных непосредственно в ЛИМС и не относящихся к функциональности ЛИМС.

7.2.5.3. Покупка. Типичные пункты условий и положений при заказе ЛИМС:

– дата поставки;

– приемочные испытания;

– графики оплаты;

– исходный код;

– поддержка программного обеспечения;

– политика обновления;

– требуемая документация;

– обучение;

– установка;

– гарантии;

– список всех аппаратных средств и программного обеспечения.

7.2.6. Демонстрации, проводимые продавцом. Для проведения демонстрации функциональных возможностей ЛИМС, следует заранее предоставить продавцу ЛИМС следующую информацию:

– примеры типов образцов;

- методы испытаний;
- комплект подготовленных сценариев;
- ожидаемые результаты.

8.3. Фаза 3. Проектирование системы

На данном этапе функциональные требования к ЛИМС переводятся в детальные логические и физические спецификации проекта.

7.3.1. Анализ функциональных требований (как система будет соответствовать пользовательским требованиям). Функциональные требования к системе должны быть конкретными, измеряемыми и реалистичными. Требования могут быть составлены в виде контрольного списка основных особенностей и функций.

7.3.2. Проект системы. Проектно техническая документация должна обеспечить достаточное количество информации для построения или конфигурирования программного обеспечения системы и архитектуры вычислительной сети.

7.3.3. Планирование испытаний. В процессе создания проекта (технического задания) должен быть определен принцип испытания системы. План по проведению испытаний должен включать в себя:

- цели испытаний;
- стратегия испытаний;
- ответственность;
- подготовка испытаний;
- процедуры испытаний (включая управления отклонениями).

8.4. Фаза 4. Сборка (компоновка)/ конфигурирование

В течении данного этапа конфигурируется программное обеспечение системы, конфигурируются или разрабатываются интерфейсы, кодируются любые требуемые настройки, объединяются аппаратные средства, компоненты интегрируются в полную систему, проводится экспериментальное испытание ЛИМС.

8.5. Фаза 5. Испытание/ приемка

В течении данного этапа ЛИМС вводится в эксплуатацию, а именно проводится валидационное тестирование, загрузка данных, заключительная приемка и ввод в действие.

8.5.1. Установка и квалификация аппаратных средств и программного обеспечения.

8.5.1.1. Валидация ЛИМС.

8.5.1.2. Проверка документации:

- документация, поставляемая продавцом (руководства, технические справочные руководства, руководства по валидации, документация по контролю качества, резюме и т.д.);
- документация, разработанная пользователем (стандартные операционные процедуры, документы по обучению, формы контроля измерений, определения, записи по приемке – тестированию, проблемы регистрации отчетов, регистрации резервных и восстановленных копий, аудиторские отчеты, отчеты по безопасности и т.д.).

8.5.1.3. Проверка стандартных операционных процедур (СОП):

- СОП по резервированию и восстановлению (включают в себя регулярное тестирование систем и файлов);
- СОП, определяющие как пользователь должен использовать систему и какой тип информации вводится в систему, а также источники данных;
- СОП по администрированию (назначение видов безопасности, связанных с программным обеспечением, безопасностью системы, логической и физической безопасностью);

– СОП по контролю изменений.

8.5.1.4. Описание требований к персоналу ЛИМС.

8.5.1.5. Обучение пользователей ЛИМС и системного менеджера.

8.5.1.6. Валидация процедуры испытания/приемки ЛИМС.

8.5.2. Загрузка статистических данных (Перемещение данных из ранее используемой системы):

– методы испытаний;

– методика вычислений;

– спецификации;

– другая статическая информация.

8.5.3. Установка (развертывание) системы ЛИМС.

8.5.3.1. подключение пользователей к системе;

8.5.3.2. отслеживание проблем с системой;

– ЛИМС должна обеспечивать ведение логов действий пользователей и ошибок системы с записью в базу данных (журнал ошибок);

– в случае возникновения ошибок должна быть обеспечена возможность отправки логов разработчику.

8.5.3.3. усиление поддержки клиента продавцом;

8.5.3.4. запросы об установлении и возрастании ошибок;

8.5.3.5. восстановление системы;

8.5.3.6. восстановление данных.

8.6. Фаза 6. Эксплуатация (функционирование) и обслуживание

На данном этапе система ЛИМС используется для поддержки лабораторной деятельности. Обслуживание и поддержка осуществляется с использованием системы ЛИМС, при необходимости осуществляется обновление и модернизация ЛИМС.

7.6.1. Штат ЛИМС и организация размещения

Для лаборатории со штатом 50 человек может потребоваться не менее одного человека с полной занятостью, занимающегося исключительно обслуживанием ЛИМС. Кандидат в штат по поддержке ЛИМС должен иметь опыт лабораторной деятельности и необходимые для обслуживания ЛИМС компьютерные навыки. Важным фактором, принимаемым во внимание, при принятии решения о размещении штата по поддержке ЛИМС, является его доступность и оперативность в отношении запросов сотрудников лаборатории.

В небольших лабораториях со штатом до 10 человек функции сотрудников по поддержке ЛИМС могут быть распределены между сотрудниками лаборатории. Навыки работы с компьютером и системой, требуемые для персонала ЛИМС, варьируют в зависимости от применяемой технологии. Лучшим кандидатом для включения в штат ЛИМС является персона как с лабораторным, так и с компьютерным опытом. В качестве рекомендации предлагается проведение периодического обучения лабораторного персонала для приобретения новых навыков работы на компьютере.

7.6.2. Безопасность. Политика и процедуры безопасности должны быть установлены так, чтобы документировать доступ пользователей к данным, привилегии для обновления, ввода и удаления данных. Процедура должна принимать во внимание изменения в статусе пользователя (повышение, увольнение, понижение).

1. Система должна обеспечивать идентификацию пользователей. Каждому пользователю должна соответствовать учётная запись пользователя, содержащая уникальное имя пользователя для авторизации пользователя в системе и пароль, а также справочную информацию о пользователе.

2. В Системе должен вестись справочник пользователей для хранения информации об учётных записях, с указанием имени пользователя в системе, пароля, полного имени пользователя

на русском языке, должности и квалификации пользователя, подразделения, в котором работает пользователь.

3. В Системе должна быть предусмотрена функция, позволяющая назначать права на выполнение каких-либо действий пользователям и запрещающая пользователю выполнять те операции, на которые он не имеет соответствующих прав.

4. В Системе должен быть предусмотрен механизм, не позволяющий незарегистрированному пользователю работать в Системе.

5. В Системе должна быть возможность разделения пользователей по группам.

6. Система должна обеспечивать возможность предоставления пользователю прав на работу только с определенными группами данных. Если пользователь не имеет права видеть данные, принадлежащие к какой-либо определенной группе, данные должны быть скрыты от него во время работы в Системе.

7. Система должна обеспечивать возможность просмотра данных в режиме "только для чтения" (без возможности их изменения) по группам пользователей.

8. Система должна обеспечивать полные права на доступ к данным и выполнение операций для пользователя с правами Администратора Системы.

9. В Системе должен вестись справочник групп пользователей для хранения информации о названии групп, краткого описания группы, списка пользователей.

10. В Системе должна быть предусмотрена функция, позволяющая назначать права на выполнение каких-либо действий группам и запрещающая группам пользователей выполнять те операции, на которые они не имеют соответствующих прав.

7.6.3. Резервирование, копирование. Политика резервирования должна определять тип резервной копии (копий) и частоту создания резервной копии (копий).

7.6.4. Аварийное восстановление. Должна быть установлена процедура аварийного восстановления.

7.6.5. Архив данных. Архив данных должен периодически дополняться и использоваться.

7.6.6. Системное администрирование.

7.6.7. Регулирующие требования (нормативные документы).

7.6.8. Обслуживание и поддержка со стороны продавца ЛИМС.

7.6.9. Контроль изменений.

8.7. Фаза 7. Вывод (изъятие) ЛИМС из обращения (замена, архивирование)

Изъятие из обращения обычно связано с устареванием технологий текущей ЛИМС и планированием следующего поколения ЛИМС. На данном этапе обеспечивается доступ к накопленным лабораторным данным для их использования в последующих поколениях ЛИМС.

Первоначальное внедрение ЛИМС до его завершения может быть медленным и дорогим. В дальнейшем, компании, действующие в соответствии с жизненным циклом ЛИМС, смогут поддерживать внедрение тех функциональных требований, которых нет в выбранном продукте, что в конечном итоге может привести к лучшим результатам.

В качестве альтернативы предложенному жизненному циклу ЛИМС можно использовать следующие методы внедрения ЛИМС:

1. Установку и испытание каждой из нескольких ЛИМС, которые соответствуют базовым требованиям.

2. Оценку ЛИМС в соответствии с контрольным списком (Приложение А).

3. Налаживание правильного функционирования рабочих процессов в лаборатории для лучшего использования функциональных возможностей выбранной коммерческой ЛИМС.

Приложение А

Контрольный список требований к функциональным возможностям ЛИМС

Таблица А.1

№	Функция ЛИМС	Оценка необходимости
1.	Регистрация образцов	
1.1.	Регистрация образцов в автоматическом режиме	
1.1.1.	Календарное планирование регистрации образцов	
1.1.2.	Планирование регистрации образцов – запускающее событие	
1.1.3.	Регистрация образцов для изучения стабильности	
1.1.4.	Предварительная регистрация образцов	
1.1.5.	Регистрация рабочего потока запущенных образцов	
1.1.6.	Регистрация образцов из внешних систем или файлов	
1.1.7.	Регистрация образцов по штрихкоду	
1.1.8.	Присвоение маркировки каждому образцу в автоматическом режиме, производимое ЛИМС	
1.1.9.	Отчеты о регистрации образцов	
1.2.	Регистрация образцов в ручном режиме	
1.2.1.	Регистрация отдельного образца	
1.2.2.	Используемые шаблоны	
1.2.3.	Специальные случаи	
1.2.4.	Регистрация нескольких образцов	
1.2.5.	Используемые шаблоны	
1.2.6.	Специальные случаи	
1.2.7.	Отчеты о регистрации образцов	
1.2.8.	Модификация испытания, назначенного на образцы в течение регистрации образцов	
1.2.9.	Производимая ЛИМС уникальная нумерация, назначенная на каждый образец в автоматическом режиме	
1.2.10.	Специальная регистрация образца и назначение на испытание	
1.3.	Испытание групп образцов	
1.3.1.	Регистрация группы или партии образцов	
1.3.2.	Регистрация образцов из внешних систем или файлов	
1.3.3.	Определенные пользователем методы регистрации образцов	
1.3.4.	Определенные пользователем образцы для регистрации, отображенные на экране	
1.3.5.	Простота регистрации образцов	
1.4.	Применение спецификаций для испытаний	
1.4.1.	Шаблоны для установления пределов в испытаниях, которые должны быть предопределены	
1.4.2.	Добавление или удаление испытаний или профилей для зарегистрированных образцов	
1.5.	Этикетки/штрихкоды	
1.5.1.	Распечатка этикеток для контейнеров (с или без штрихкодов)	
1.5.2.	Распечатка отчета требований к контейнерам из расписания (графика)	
1.5.3.	Распечатка этикеток из журнала регистрации образцов (со штрихкодами)	
1.5.4.	Распечатка данных о поступлении образца	
1.5.5.	Определенные пользователем форматы этикеток	

Продолжение таблицы А.1

1.5.6.	Простота функции присвоения маркировки	
2.	Управление образцами	
2.1.	Получение образцов	
2.1.1.	Распределение образцов/цепочка хранения информации об образце	
2.1.2.	Цепочка хранения информации об образце	
2.1.3.	Маршрутизация (направление) образцов	
2.1.4.	Хранение и удаление образцов	
2.1.5.	Управление инвентаризацией хранимыми образцами	
2.1.6.	Размещение образцов/управление размещением	
2.1.7.	Доступ к информации о распределении образцов, хранении и безопасности в режиме «он-лайн»	
2.2.	Отчетность	
2.2.1.	Рабочие листы для секций и аналитиков: распечатка заказов для рабочей группы и аналитиков	
2.2.2.	Рабочие листы для групп специализированных образцов: распечатка заказов	
2.2.3.	Листы распределения образцов	
3.	Основные рабочие потоки лаборатории	
3.1.	Назначение аналитика	
3.1.1.	Выбор методов испытания или образцов	
3.1.2.	Определенные пользователем методы назначения на работу	
3.1.3.	Рабочие листы для аналитика (распечатанные или в электронном виде)	
3.1.4.	Листы распределения	
3.1.5.	Цепочка хранения информации об образце	
3.1.6.	Маршрутизация (направление) образцов	
3.1.7.	Хранение и восстановление образцов	
3.1.8.	Проверка сертификации аналитика	
3.2.	Назначение на приборы	
3.2.1.	Выбор задач	
3.2.2.	Генерирование последовательности приборов или управляющего файла	
3.2.3.	(Попытка загрузки и передачи последовательности в файл)	
3.2.4.	Проверка калибровки и обслуживания	
3.3.	Ввод данных в ручном режиме	
3.3.1.	Отдельный образец согласно образцу/испытанию	
3.3.2.	Определенный пользователем метод ввода результатов	
3.3.3.	Крупноформатные таблицы или пределы для автоматического ввода	
3.3.4.	Управление инвентаризацией хранимых образцов	
3.3.5.	Расположение образцов и управление их расположением	
3.3.6.	Доступ к информации о распределении образцов, хранению и безопасности в режиме «он-лайн»	
3.4.	Автоматический ввод данных	
3.4.1.	Стандартный интерфейс приборов RS-232	
3.4.2.	Системы сбора	
3.4.3.	Управление прибором (двунаправленное)	
3.4.4.	Просмотр автоматически введенных результатов	
3.4.5.	Передача (перенос) файлов	
3.4.6.	Ввод результатов от образцов, пересланных извне и из чужих систем	
4.	Просмотр (рассмотрение)	
4.1.	Верификация данных	

Продолжение таблицы А.1

4.1.1.	Просмотр (рассмотрение) и верификация испытаний руководством, контролером, специалистом в области обеспечения качества (QA)	
4.1.2.	Перепланировка испытаний, образцов	
4.1.3.	Утверждение образцов	
4.1.4.	Определенные пользователем методы просмотра и утверждения	
4.1.5.	Редактирование/коррекция данных	
4.1.5.1.	Информация о редактировании образца	
4.1.5.2.	Результаты редактирования испытания	
4.1.6.	Приблизительная проверка спецификации	
4.1.7.	Определенная пользователем проверка спецификаций	
4.1.8.	Определение специальной спецификации после регистрации образца	
4.1.9.	Спецификации, основанные на результатах испытаний	
4.1.10.	Предупреждение пользователю о спецификации (слышимое, отображенное на экране сообщение, выделение цветом, специальная отметка, сигнал)	
4.1.11.	Определенный по заказу пользователя алгоритм для проверки спецификации	
4.1.12.	Рассмотрение и утверждение результатов	
4.1.12.1.	Рассмотрение и верификация испытаний	
4.1.12.2.	Перепланировка испытаний, образцов	
4.1.12.3.	Утверждение образцов	
4.1.12.4.	Определенные пользователем методы рассмотрения и утверждения	
4.2.	Валидация данных	
4.2.1.	Длина поля (информации)	
4.2.2.	Тип данных	
4.2.3.	Формат данных	
4.2.4.	Вычисления	
4.2.4.1.	Вычисления для отдельного или нескольких испытаний	
4.2.4.2.	Вычисления для отдельного или нескольких образцов	
4.2.4.3.	Наглядная (дескриптивная) статистика	
4.2.4.4.	Усовершенствованные математические функции	
4.2.4.5.	Определенные пользователем функции	
4.2.4.6.	Соединения с прежними результатами	
4.2.4.7.	Факторы подготовки образца	
5.	Выпуск результатов	
5.1.	Результаты для отдельных испытаний	
5.2.	Результаты для отдельного образца	
6.	Отчетность	
6.1.	Способность к генерации специальных отчетов	
6.2.	Предварительно отформатированный сертификат анализа	
6.3.	Отчеты о бизнес-процессах	
6.3.1.	Отдельный образец	
6.3.2.	Отчеты о статусе образца	
6.3.3.	Отчеты о групповых анализах	
6.3.4.	Отчет о сертификатах анализа	
6.3.5.	Отчеты, определенные пользователем, и специальные отчеты	
6.3.6.	Инструментальный интерфейс для отчетов третьей стороны	
6.3.7.	Отчеты о рабочей нагрузке (загрузке)	
6.3.8.	Отчеты о нагрузке прибора	
6.3.8.1.	Испытания, выполненные оператором на приборах	

Продолжение таблицы А.1

6.3.8.2.	Испытания для оценки использования прибора и соответствия функции «Управление проектом»	
6.3.9.	Управление калибровкой прибора	
6.3.10.	Отчеты о загрузке (нагрузке) персонала	
6.4.	Отчеты в соответствии с нормативными документами	
6.4.1.	Отчеты о цепочках хранения информации об образцах	
6.4.2.	Журнал регистрации и обслуживания трансакции	
6.4.3.	Управление инвентаризацией	
6.4.4.	Отчеты о калибровке инструмента	
6.4.5.	Отчеты об инвентаризации реагентов и стандартных образцов	
7.	Архивирование	
7.1.	Данные/метаданные	
7.2.	Код конфигурирования/код заказчика	
7.3.	Восстановление данных из архива	
7.4.	Размещение	
7.5.	Использование: поддержка исторических тенденций и соответствия нормативным требованиям	
8.	Изъятие из обращения	
8.1.	Планирование	
8.2.	Подготовка данных	
8.3.	Подготовка программного обеспечения	
8.4.	Подготовка аппаратных средств	
9.	Надежность системы и требования к обслуживанию	
9.1.	Обслуживание и модернизация программного обеспечения	
9.1.1.	Частота модернизаций (обновлений)	
9.1.2.	Перенос данных к новому выпуску	
9.1.3.	Документация о модернизациях программного обеспечения	
9.1.4.	Простота процесса модернизации	
9.2.	Управление проблемами	
9.2.1.	Проблемы конечного пользователя	
9.2.2.	Расширение поддержки продавца	
9.3.	Обучение	
9.3.1.	Конечный пользователь	
9.3.2.	Опытный пользователь	
9.3.3.	Администрация	
9.4.	Контроль изменений	
9.4.1.	Изменение кода	
9.5.	Архивирование, резервирование и восстановление	
9.5.1.	Периодичность архивирования данных	
9.5.2.	Периодичность резервирования данных	
9.5.3.	Периодичность восстановления данных из архива испытуемых систем	
9.5.4.	Периодичность восстановления данных из резервных копий для испытуемой системы	
9.6.	Аудиторское прослеживание	
9.6.1.	Редактирование уровня результата	
9.6.2.	Редактирование уровня образца	
9.6.3.	Редактирование структуры базы данных ЛИМС	
9.6.4.	Структура испытаний	
9.6.5.	Спецификации	

Продолжение таблицы А.1

9.6.6.	Методы ЛИМС	
10.	Фазы жизненного цикла ЛИМС	
10.1.	Инициирование проекта/анализ требований	
10.1.1.	Структура базы данных	
10.1.1.1.	Плоская файловая система	
10.1.1.2.	Реляционная база данных	
10.1.1.3.	Клиент-серверная/распределенная база данных	
10.1.1.4.	Согласование текущей информационной структуры и взаимосвязей	
10.1.1.5.	Согласование текущих лабораторных материалов, испытаний и спецификаций	
10.1.1.6.	Структура базы данных ЛИМС для образцов и результатов: доступ к соответствующей лаборатории	
10.1.1.6.1.	Структура образцов, результатов, материалов, профилей, испытаний, результатов и спецификаций	
10.1.1.6.2.	Взаимосвязь между образцами и испытаниями	
10.1.2.	Инструменты базы данных	
10.1.2.1.	Определенные пользователем таблицы, поля, индексы, расширение полей	
10.1.2.2.	Определенные поля, авторизованные по типу данных, категории, группе, пользователю	
10.1.2.3.	Модули импорта/экспорта ЛИМС	
10.1.3.	Инструменты конфигурирования	
10.1.3.1.	Определение материала	
10.1.3.2.	Определение испытаний	
10.1.3.2.1.	Испытания, связанные со специфическими материалами	
10.1.3.2.2.	Стандартные испытания	
10.1.3.2.3.	Определение специального испытания в процессе регистрации образца	
10.1.3.2.4.	Прохождение/ошибочность испытаний	
10.1.3.2.5.	Свободно комментируемые испытания	
10.1.3.2.6.	Меню выбора испытаний	
10.1.3.2.7.	Численные испытания	
10.1.3.2.8.	Численные испытания с вычислениями	
10.1.3.3.	Определение результатов и наблюдений	
10.1.3.4.	Определение алгоритма	
10.1.3.5.	Определение спецификации	
10.1.4.	Связи с основными целевыми инструментами	
10.1.4.1.	Статистический анализ	
10.2.	Проект	
10.2.1.	Обеспечение функциональных требований	
10.2.2.	Обеспечение спецификаций проекта	
10.3.	Сборка (компоновка)/конфигурирование	
10.4.	Загрузка данных	
10.4.1.	Вычисления	
10.4.1.1.	Вычисления для отдельного испытания и нескольких испытаний	
10.4.1.2.	Вычисление для отдельного образца и нескольких образцов	
10.4.1.3.	Наглядная (дескриптивная) статистика	
10.4.1.4.	Связи с прежними результатами	
10.4.1.5.	Факторы подготовки образца	
10.4.1.6.	Линейная калибровка	
10.4.2.	Мониторинг контроля качества	
10.4.2.1.	Автоматический анализ отклонений	

Продолжение таблицы А.1

10.4.2.2.	Автоматическое вычисление (%) точности, правильности, воспроизводимости, разности и др. для контрольных проб и дубликатов проб	
10.4.3.	Обслуживание системы	
10.4.3.1.	Обслуживание данных системы	
10.4.3.2.	Экспорт результатов	
10.4.4.	Доступ к информации в режиме он-лайн	
10.4.4.1.	Стандартные операционные процедуры (СОП)	
10.4.4.2.	Разработка метода	
10.4.4.3.	Валидация метода	
10.4.4.4.	Поддержка технической информации	
10.4.4.5.	Исторические данные по обеспечению качества	
10.4.5.	Контроль изменений	
10.4.5.1.	Изменение кодов	
10.4.5.2.	Статические таблицы и спецификации	
10.4.6.	Безопасность	
10.4.6.1.	Безопасность групп, пользователей, типов данных, полей, функциональных средств, вычислительной сети	
10.4.7.	Загрузка данных при процессах переноса	
10.5.	Квалификация, верификация и валидация	
10.5.1.	Целостность данных	
10.5.1.1.	Отчет о целостности данных	
10.5.1.2.	Транзитная целостность, целостность ссылочных данных	
10.5.1.3.	Восстановление данных после ошибок	
10.5.1.4.	Целостность данных в процессе одновременного развертывания	
10.5.2.	Выполнение	
10.5.2.1.	Оценочные испытания на существующих системах выпуска продукции	
10.5.2.2.	Число конкурентных пользователей в процессе испытаний	
10.5.2.3.	Число конкурентных пользователей, которые поддерживаются	
10.5.2.4.	Общие выводы о выполнении	
10.5.3.	Представление в числовой форме	
10.5.4.	Операторы сравнения (<, >, +, -)	
10.5.5.	Типы данных: текстовые, целое число, плавающая десятичная запятая, фиксированная запятая, экспоненциальное представление чисел, логические данные	
11.	Рассмотрение и выбор продавца	
11.1.	Рейтинг продавца	
11.1.1.	Голосовая поддержка	
11.1.2.	Поддержка с помощью «справочного стола»	
11.1.3.	Поддержка обучения	
11.1.4.	Поддержка установки	
11.1.5.	Документация	
11.1.6.	Установленные стандарты разработки программного обеспечения	
11.1.7.	Контроль формальных изменений	
11.1.8.	Контроль пересмотра программного обеспечения	
11.1.9.	Доступ к исходному коду	
11.1.10.	Квалификация и навыки штата	
11.1.11.	Численность штата для поддержки заказчика	
11.1.12.	Численность штата, занимающегося научно-исследовательской деятельностью в отношении будущих функций ЛИМС	

Окончание таблицы А.1

11.1.13.	Способность продавца применить новую технологию для продукта ЛИМС	
11.1.14.	Финансовая стабильность	
11.1.15.	Продолжительность работы в секторе бизнеса (лет)	
11.1.16.	Соответствие федеральным, местным или международным регулирующим требованиям (нормативным документам)	
11.2.	Стоимость (цена может быть ранжирована относительно других продавцов или приведена в фактической сумме)	
11.2.1.	Стоимость аппаратных средств	
11.2.2.	Стоимость аппаратных средств от владельца, включая контракты на обслуживание и содержание	
11.2.3.	Стоимость программного обеспечения	
11.2.4.	Стоимость программного обеспечения от собственника, включая поддержку, модернизацию	
11.2.5.	Стоимость кабелей	
11.2.6.	Стоимость внедрения	
11.2.7.	Стоимость обучения	
11.3.	Справочный список продавца (получение последующей информации от каждого заказчика)	
11.3.1.	Число пересмотров программного обеспечения	
11.3.2.	Платформа аппаратных средств	
11.3.3.	Число конкурентных пользователей	
11.3.4.	Число образцов в год	
11.3.5.	Промышленность (отрасль промышленности)	
11.3.6.	Число лет работы	
11.3.7.	Контактное имя	
11.3.8.	Телефон	
11.3.9.	Могут ли системные администраторы обеспечить обратную связь для поддержки ЛИМС продавцом?	
11.3.10.	Могут ли внешние заказчики обеспечивать поля ввода в будущих функциях ЛИМС?	

Приложение Б

Область аккредитации лабораторий, подведомственных ФДА Росавтодор

Таблица Б.1

Индекс	Номер	Наименование
ГОСТ Р	53798-2010	Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент системам (ЛИМС);
ГОСТ Р ИСО	5725-2002	очность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений
ГОСТ	25100-2011	Грунты. Классификация
ГОСТ	12536-79	Грунты. Методы лабораторного определения зернового (гранулометрического) и микроагрегатного состава
ГОСТ	5180-84	Грунты. Методы лабораторного определения физических характеристик
ГОСТ	22733-2002	Грунты. Метод лабораторного определения максимальной плотности
ГОСТ	25584-90	Грунты. Методы лабораторного определения коэффициента фильтрации
ГОСТ	8736-93	Песок для строительных работ. Технические условия
ГОСТ	9128-2009	Смеси асфальтобетонные дорожные, аэродромные и асфальтобетон. Технические условия
ГОСТ	8735-88	Песок для строительных работ. Методы испытаний
ГОСТ	8267-93	Щебень и гравий из плотных горных пород для строительных работ. Технические условия
ГОСТ	3344-83	Щебень и песок шлаковые для дорожного строительства. Технические условия
ГОСТ	8269.0-97	Щебень и гравий из плотных горных пород и отходов промышленного производства для строительных работ. Методы физико-механических испытаний
ГОСТ	25607-2009	Смеси щебеночно-гравийно-песчаные для покрытий и оснований автомобильных дорог и аэродромов. Технические условия
ГОСТ	23735-79	Смеси песчано-гравийные для строительных работ. Технические условия
ГОСТ Р	52129-2003	Порошок минеральный для асфальтобетонных и органоминеральных смесей. Технические условия
ГОСТ	12801-98	Материалы на основе органических вяжущих для дорожного и аэродромного строительства. Методы испытаний
ГОСТ	31015-2002	Смеси асфальтобетонные и асфальтобетон щебеночно-мастичные. Технические условия
ГОСТ	23558-94	Смеси щебеночно-гравийно-песчаные и грунты, обработанные неорганическими вяжущими материалами, для дорожного и аэродромного строительства. Технические условия
ГОСТ	310.1-76	Цементы. Методы испытаний. Общие положения
ГОСТ	310.2-76	Цементы. Методы определение тонкости помола
ГОСТ	310.3-76	Цементы. Методы определения нормальной густоты, сроков схватывания и равномерности изменения объема
ГОСТ	10060-2012	Бетоны. Методы определения морозостойкости. Общие требования
ГОСТ	30491-97	Смеси органоминеральные и грунты, укрепленные органическими вяжущими, для дорожного и аэродромного строительства. Технические условия
ГОСТ	22245-90	Битумы нефтяные дорожные вязкие. Технические условия
ГОСТ	11955-82	Битумы нефтяные дорожные жидкие. Технические условия
ГОСТ	11501-78	Битумы нефтяные. Метод определения глубины проникания иглы
ГОСТ	11503-74	Битумы нефтяные. Метод определения условной вязкости
ГОСТ	11504-73	Битумы нефтяные. Метод определения количества испарившегося разжижителя из жидких битумов
ГОСТ	11505-75	Битумы нефтяные. Метод определения растяжимости
ГОСТ	11506-73	Битумы нефтяные. Метод определения температуры размягчения по кольцу и шару
ГОСТ	11507-78	Битумы нефтяные. Метод определения температуры хрупкости по Фраасу
ГОСТ	11508-74	Битумы нефтяные. Методы определения сцепления битума с мрамором и песком
ГОСТ	18180-72	Битумы нефтяные. Метод определения изменения массы после прогрева
ГОСТ	4333-87	Нефтепродукты. Методы определения температур вспышки и воспламенения в открытом тигле

Окончание таблицы Б.1

ГОСТ Р	52128-2003	Эмульсии битумные дорожные. Технические условия
ГОСТ	28013-98	Растворы строительные. Общие технические условия
ГОСТ	5802-86	Растворы строительные. Методы испытаний
ГОСТ	7473-2010	Смеси бетонные. Технические условия
ГОСТ	26633-2012	Бетоны тяжелые и мелкозернистые. Технические условия
ГОСТ	10181-2000	Смеси бетонные. Методы испытаний
ГОСТ	18105-2010	Бетоны. Правила контроля прочности
ГОСТ	10180-2012	Бетоны. Методы определения прочности по контрольным образцам
ГОСТ	22690-88	Бетоны. Определение прочности механическими методами неразрушающего контроля
ГОСТ	12730.0-78	Бетоны. Общие требования к методам определения плотности, влажности, водопоглощения, пористости и водонепроницаемости
ГОСТ	12730.1-78	Бетоны. Методы определения плотности
ГОСТ	12730.2-78	Бетоны. Метод определения влажности
ГОСТ	12730.3-78	Бетоны. Метод определения водопоглощения
ГОСТ	12730.4-78	Бетоны. Методы определения показателей пористости
ГОСТ	12730.5-84	Бетоны. Методы определения водонепроницаемости
ГОСТ	28570-90	Бетоны. Методы определения прочности по образцам, отобранным из конструкций
ОДН	218.2.027-2003	Требования к противогололедным материалам.
Письмо	Письмо Росавтодора от 08.09.2006 N 01-28/6301	О «Временных требованиях к противогололедным материалам»
ОДМ		Методика испытания противогололедных материалов
ГОСТ Р	54401-2011	Асфальтобетон дорожный литой горячий
ТУ	5718-002-04000633-2006	Смеси асфальтобетонные литые и литой асфальтобетон.

ОКС

Ключевые слова:
Лабораторный контроль
Автоматизация
Контроль качества

Руководитель организации-разработчика
ОАО БСКБ «Нефтехимавтоматика»
наименование организации

Генеральный директор		В.П. Бушель
должность	личная подпись	инициалы, фамилия

МИНИСТЕРСТВО ТРАНСПОРТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ДОРОЖНОЕ АГЕНТСТВО

(РОСАВТОДОР)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

20.04.2017 Москва № 745-р

О применении и публикации ОДМ 218.9.010-2016 «Методические рекомендации по автоматизации лабораторного контроля»

В целях реализации в дорожном хозяйстве основных положений Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и обеспечения дорожных организаций методическими рекомендациями по автоматизации лабораторного контроля:

1. Структурным подразделениям центрального аппарата Росавтодора, федеральным управлениям автомобильных дорог, управлениям автомобильных магистралей, межрегиональным дирекциям по строительству автомобильных дорог федерального значения, территориальным органам управления дорожным хозяйством субъектов Российской Федерации рекомендовать к применению с даты подписания настоящего распоряжения ОДМ 218.9.010-2016 «Методические рекомендации по автоматизации лабораторного контроля» (далее – ОДМ 218.9.010-2016).

2. Управлению научно-технических исследований и информационного обеспечения (А.В. Бухтояров) в установленном порядке обеспечить официальную публикацию ОДМ 218.9.010-2016.

3. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на заместителя руководителя И.Г. Астахова.

Руководитель Р.В. Старовойт

gost.e-ecolog.ru

О.В. Каширина
(495) 687-88-23 доб. 50-271