г. Санкт-Петербург

сентябрь 2011г.

### МЕТРОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ В НЕФТЕГАЗОВОЙ ОТРАСЛИ

### Национальная Система аккредитации

Осипова Людмила Владимировна Руководитель отдела по аккредитации Тел: (812) 323-96-53 e-mail: L.V.Osiipova @vniim.ru

Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева



### Указ «О единой национальной системе аккредитации»

- Подписан Дмитрием Медведевым 24 января 2011 года
- Создание условий для взаимного признания результатов оценки соответствия государствами -членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества, а также государствами-основными торговыми партнерами РФ
- Федеральная служба по аккредитации

### Концепция создания национальной системы

- Утверждена
- Выбран орган исполнительной влати
- Принято решение о разработке «Закона об аккредитации» ,
- Формирование национального органа по аккредитации

# Минэкономразвитие России поручено разработать проект Закона об аккредитации в области оценки соответствия

### 30 шагов для международного признания национального Органа по аккредитации

- **1. Национальная политика -** Определяет политику национальной аккредитации ответственным или координирующим министерством, гармонично с политикой качества, промышленности и торговли.
- **2. Национальное сотрудничество -** Иметь эту политику аккредитации принятые другими министерствами
- **3. Юридическое лицо -** Выбрать тип юридического лица органа по аккредитации (государственное, полугосударственное, частное)
- **4. Юридический статус -** Выбрать статус ОА (устав, постановление Правительства и статус независимого ОА, но с четким соглашением с правительством, что он признан как Национальный ОА. Иметь закон, утвержденный Парламентом.
- **5. Финансовая политика -** Разработать и выполнять политику о том, как будет финансироваться ОА, на первой фазе (правительственная поддержка), и позже, когда у ОА будет достаточно аккредитованных организаций (самофинансирование)
- 6. Директор Назначение директора
- 7. Месторасположение Выбрать здание под офис Органа по Аккредитации
- 8. Структура управления Создать четкую структуру управления и организационный график
- 9. Оборудование Оборудовать офис необходимым оборудованием и средствами связи
- 10. Персонал Назначить штат секретариата

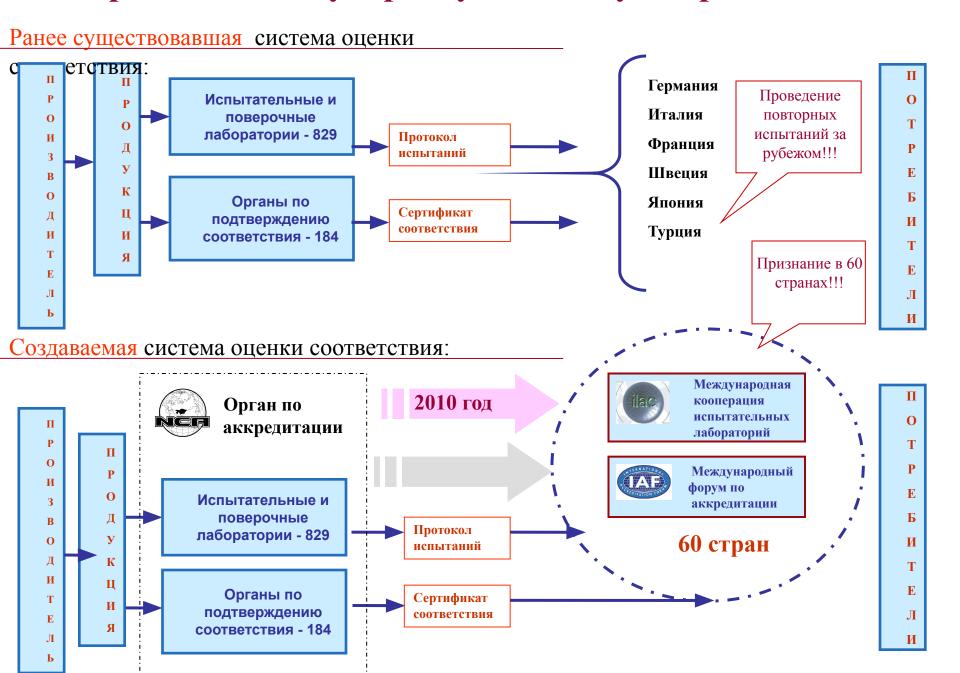
- 11. Первая область применения Решить в какой области начнется аккредитация
- 12. Документация по качеству Разработать необходимое руководство по качеству и главные процедуры необходимые для ОА и ее деятельности. Руководство и процедуры должны быть основаны на сериях стандартов EN 45000 и ИСО. Руководство также должно быть связано с оценкой, переоценкой, наблюдением, претензиями и жалобами.
- **13. Независимость -** Уточнить, что национальный ОА полностью независим, особенно независим от конфликта интересов таких, как сертификация, проведение испытаний, консультации и стандартизации.
- **14. Общественные отношения -** Организовать в стране регулярные семинары с потенциальными и аккредитованными организациями. Постоянно объяснять как работает система аккредитации и информировать о важности для торговли и развитии на международном уровне. Внимательно слушать вопросы, замечания и претензии своих заказчиков. Спрашивать их мнения.
- **15. Ведущие оценщики -** Назначить и обучить ведущих оценщиков; предпочтительно, чтоб ведущие оценщики были на полной ставке в ОА; первые обучения могут быть в иностранных ОА с многолетним опытом.
- 16. Технические оценщики Назначить и обучить экспертов оценщиков
- **17. Система обучения -** Для долгосрочного развития и созданию большого интереса организовать курсы «обучаемый учитель»
- **18. Технические комитеты -** Создать технические комитеты по разным техническим сферам аккредитации, состоящие из технических экспертов в соответствующих сферах, которые помогают в развитии и гармонизации технического руководства и интерпретации
- 19. Метрология Создать близкую связь с Национальным Институтом Метрологии в вашей стране. Гарантировать, что лаборатории и организации, которые применяют для аккредитации и сертификации, могут получить международно признанную прослеживаемость либо через ваш НИМ либо через международно признанные НИМ. Определить в конечном итоге существующие различия в системе национальных физических и физико-химических стандартах и прослеживаемости.
- 20. Предварительная оценка Начать с первых предварительных оценок

- 21. Испытание контроля качества Организовать межлабораторные сравнения.
- **22. Контролирующий орган -** Создать инспекционный или консультативный орган из акционеров, включая других представителей промышленности, ассоциации рабочих, организации заказчиков, институты и т.д.
- **23. Ассоциации -** Найти (объединить) членство соответствующих международных организаций как ИЛАК и ИАФ
- **24. Рабочие группы -** Присоединиться к международным комитетам, рабочим группам, межлабораторным сравнениям
- **25.** Совместные аккредитации Присоединиться к общим проведениям оценок; обмен опытом с иностранными органами по аккредитации
- 26. Специальные курсы Организовать курсы и семинары:
- участие в различных технических сферах;
- измерение несоответствия;
- прослеживаемость;
- обеспечение качества в лабораториях, органах по инспекционному контролю и сертификации; вместе с уполномоченными представителями в таких вопросах как новые и глобальные достижения EU, системы модулей и т.д.
- **27. Организация клиентов -** Стимулируется своих заказчиков на то, чтобы быть членом международных/национальных организаций в своей области (на пр. Eurolab, IOC, CEOC).
- **28.** Предварительная оценка Применяется для предварительной оценки ИЛАКом/ИАФом после того, как вы аккредитуете мин. 10 организаций и после нескольких лет опыта проведения оценок, переоценок, инспекционного контроля, внутреннего сравнения / испытания контроля качества.
- **29. Монополия -** Гарантировать, что ваш ОА, что только вы национально признанный ОА в своей области, и нет другой системы, старой или новой, которая конкурирует с вами в вашей сфере деятельности

7

30. MLA / MRA - Применяется для соглашения с ИЛАКом и / или ИАФом.

### Переход на международную систему аккредитации



### Заключение Таможенного союза

Оформление СОГЛАШЕНИЯ о взаимном принятии результатов измерений в странах Таможенного союза.

### Требования к лабораториям

соответствиеИСО/МЭК 17025

ИСО/МЭК 25 и EH 45001 легли в основу ИСО/МЭК 17025 (1999 г) далее ГОСТ Р ИСО\МЭК 17025:2005 ГОСТ ИСО\МЭК 17025: 2009

### Р.4 Требования к менеджменту

-самостоятельная правовая единица

(организационные меры )

- обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний ( заявление)

### ОЦЕНКА ПРИГОДНОСТИ МЕТОДИКИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

ПУТЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ И
ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ОБЪЕКТИВНЫХ
ДОКАЗАТЕЛЬСТВ ТОГО, ЧТО
КОНКРЕТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К
СПЕЦИФИЧЕСКОМУ ЦЕЛЕВОМУ
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВЫПОЛНЯЮТСЯ

### ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

ВСЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ,
ИМЕЮЩИЕ ВЛИЯНИЕ НА ТОЧНОСТЬ
И ДОСТОВЕРНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ
ИСПЫТАНИЯ,КАЛИБРОВКИ ИЛИ
ОТБОРА ОБРАЗЦОВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ
КАЛИБРОВАНЫ ПЕРЕД ВВОДОМ В
ЭКСПЛУАТАЦИЮ

### КАЛИБРОВКА

УСТАНАВЛИВАЕТСЯ СВЯЗЬ СВОИХ ИСХОДНЫХ ЭТАЛОНОВ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ПОСРЕДСТВОМ НЕРАЗРЫВНОЙ ЦЕПИ КАЛИБРОВКИ ИЛИ СЛИЧЕНИЙ, СВЯЗЫВАЮЩИХ ИХ С ПЕРВИЧНЫМИ ЭТАЛОНАМИ ЕДИНИЦ СИ

СООТНОШЕНИЕ ДОСТИГАЕТСЯ ЧЕРЕЗ НАЦИОНАЛЬНЫЕ ЭТАЛОНЫ

#### ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ)



### СВИДЕТЕЛЬСТВО о признании

О ПРИЗНАНИИ ЭКСПЕРТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

№ POCC RU.0001.519003

Действительно до

" 01 " декабря 2013 г.

НАСТОЯЩЕЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Федеральное государственное унитарное предприятие наименование юридического лица с уазанием организационно-правовой формы

"Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева"

190005, Россия, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19

адре

признан(а) экспертной организацией, проводящей оценивание лабораторий в соответствии с областью деятельности. Область деятельности определена приложением к настоящему свидетельству и является его нотъемлемой частью.



Зам. Руководителя Ростехрегулирования

в.Н. Крутиков инициалы, фамилия

Зарегистрирована в Едином реестре организаций, аккредитованных Ростехрегулированием

" 01" декабря 2008 г.

### Принципы:

- Неразрывная цепь
- Неопределённость измерения
- Документация
- Компетентность
- Ссылка на единицы СИ
- Повторная калибровка

### Иерархия:

- Международный уровень
- Национальные метрологические институты
- Аккредитованные калибровочные лаборатории
- Внутренняя калибровка

#### EA-4/07

Прослеживаемость измерительного и калибровочного оборудования к национальным эталонам (EAL-G12, изд.1995 г., перев. ВНИИМ-2003)

### Контрольный лист

для оценки прослеживаемости средств измерений и калибровки

Включает 45 вопросов, разделённых на 6 групп. Распространяется на испытания, заявляемые в область аккредитации Международный словарь основных и общих терминов метрологии 1993 г.

### Прослеживаемость - свойство

<del>результата</del>

измерения или значения эталона, заключающееся в возможности его соотнесения с принятыми реперами

обычно национальными или международными эталонами — посредством неразрывной цепи сличений

с установленными неопределённостями.

Метрологическая прослеживаемость (сокр. – *прослеживаемость*)

Цепь метрологической прослеживаемости

Прослеживаемость к единице измерения

#### ПРОЕКТ

Международный словарь по метрологии

основные и общие понятия и связанные с ними термины 2007 г

### ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 п.5.6 Прослеживае Мость Измерения

Исключены

отсутствующие в оригинале слова

«поверены», «поверка», «свидетельства о поверке», «погрешность», «государственный или отраслевой стандартный образец». Включено предисловие, поясняющее эквивалентность

терминов

согласо-

ванным стандартам...» заменено

на «...прослеживаемости к... согласованным эталонам».

•«стандартные образцы предприятия (лаборатории)» *заменены на* «внут- ренние стандартные образцы»

•«стандартные образцы» заменены в некоторых фразах на

To To

«аттесто-



е образцы»..

### 2. Требования к аналитическим лабораториям в части прослеживаемости

П. 5.6.1., 5.6.2.2.1 Калибровка средств измерений П. 5.6.2.2.1
Калибровка испытательного оборудования с измерительными функциями

П.5.6.3.1 Калибровка эталонов

ГОСТ Р ИСО/МЭК 2 2 17025-2006

При невозможности (нецелесообразности) прослеживаемости к СИ:

- использование аттестованных СО;
- применение согласованных методов;
- использование согласованных эталонов;
- (по возможности) участие в

П. 5.6.3.4 Процедуры безопасного обращения с эталонами и СО

<u>П.5.6.3.2</u>

Привязка внутренних СО

к единицам СИ или к

Динамические методы смешения газов

Озон на атмосферном уровне

Солёность морской воды

Меркаптаны в метане

Оксид азота и аммиак в азоте

Полихлорированные бифенилы в донных отложениях

Полиароматик а в почве Объекты ключевых сличений с участием ВНИИМ 2006 - 2010 г

Пестициды и полихлорированные бифенилы в органических матрицах

Неорганические растворы

Этанол в водных матрицах

Исследование ДНК <u>методом **PCR**</u>

Компоненты алюминиевого сплава

### Концепция установления сопоставимости и прослеживаемости

(Из презентации председателя КККВ Роберта Каарлса, март 2007 г.)

- Прослеживаемость к СИ или, если нет (ещё), то к другим согласованным на международным уровне реперам (например, pH, единицы ВОЗ)
- Глобально признанные, надёжные и сопоставимые результаты измерений с установленной неопределённостью измерений, прослеживающиеся к стабильным в течении длительного времени измерительным эталонам.

Применимость ко всем областям измерений, анализа и испытаний Первичные Методы: гравиметрия, титрометрия, дифференциальная сканирующая калориметрия, масс-спектрометрия с изотопным разбавлением,

внутрирезонансная лазерная спектрометрия, нейтронно-

OVTUDOLIMOLILI IĂ OLIODIAS

Анализ на примеси: чистые вещества, CRM

Калибраторы, калибровочные растворы, CRM: матричные аттестованные стандартные образцы, коэффициент извлечения

### Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК Прослеживаемость в химических

Информация о прослеживаемости представляется в в сертификатах калибровки (в обязательном порядке)

или по требованию заказчика

В протоколах испытаний обычно не приводят сведений о прослеживаемости.

В тех случаях, когда необходимо показать

прослеживаемость, протокол включает информацию об эталонах, использованных при калибровке, а там, где это существенно, информацию

о реперах....

Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК (2000 г.)

## Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях.

Перевод ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 2002 г.

### Документы по неопределенности измерений

Руководство по выражению неопределённости измерения (МКМВ, МЭК, ИСО, МОЗМ, ИЮПАК, ИЮПАП, МФКХ),- 1993, ИСО. Перевод с англ. –СПб.: ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 1999.

РМГ 43-2001 Применение «Руководства по выражению неопределённости измерений

Р 50.2.028-2003
ГСИ. Алгоритмы построения градуировочных характеристик средств измерений состава веществ и материалов и оценивание их погрешностей (неопределённостей)

Р 50.2.038-2003 ГСИ. Измерения прямые однократные. Оценивание погрешностей и неопределённости результатов измерений ILAC G 17:2002
Применение концепции неопределённости измерений в испытаниях совместно с применением стандарта ИСО/МЭК 17025 (пер. Ассоциации «Аналитика», 2003 г.)

ИСО/ТС 21748 (2004)
Руководство по
применению
повторяемости,
воспроизводимости
и правильности при
оценивании
неопределенности
измерений
(пер. Ассоциации
«Аналитика», 2004 г.)

Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях (Перевод ВНИИМ, 2002)

Публикация 13/2002
Центра метрологии
Финляндии
Неопределённость количественных определений,
полученных путём
культивирования
микроорганизмов
(Пер. ВНИИМ, 2003)

### РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

### Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК Руководство по качеству в аналитической химии. Помощь по аккредитации (2002)

(Перевод Ассоциции «Аналитика», 2003)

### Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК

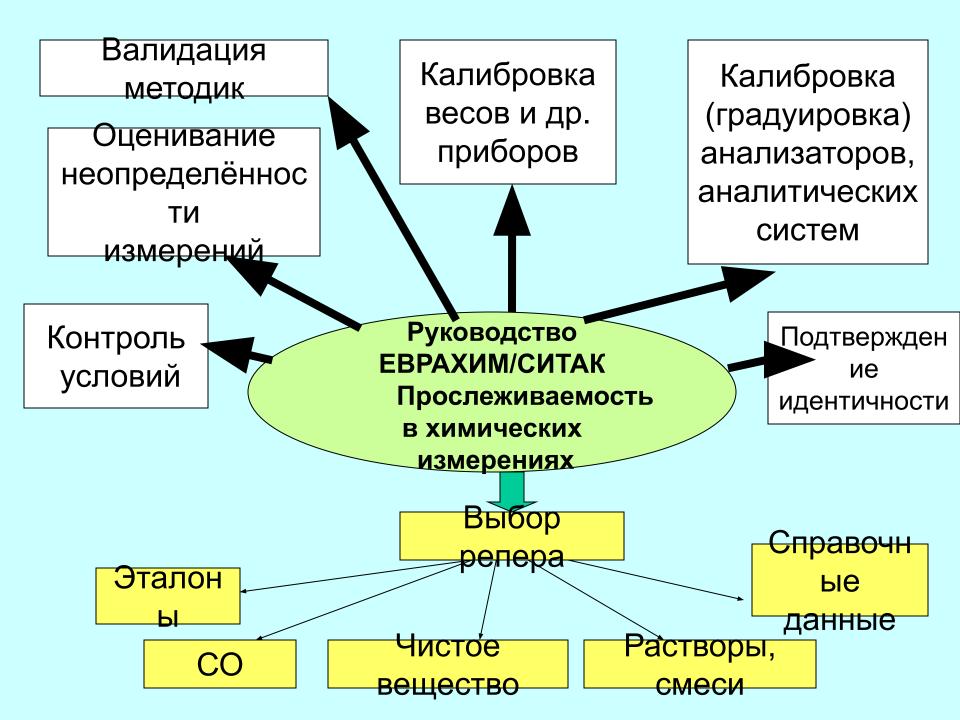
Прослеживаемость в химическом измерении.

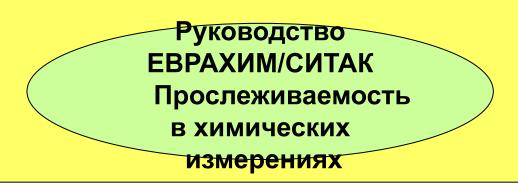
Руководство по достижению сопоставимых

результатов химического анализа (2003)

Специальная публикация NIST 1012 (сентябрь 2004 г.)
Подход к метрологически обоснованной прослеживаемой оценке химической чистоты органических образцов сравнения

(Перевод ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 2005)





### Пример – измерение массовой доли кадмия в почве

 $W_{\kappa} = C_{\kappa} V/mR$ , Mr/kr,

где Ск- массовая концентрация кадмия в растворе, мкг/дм<sup>3</sup> – прослеживается к СИ через чистый кадмий, использованный для приготовления градуировочного раствора;

V – объём раствора, дм³ – прослеживается к СИ через калибровку мерной колбы;

т – масса пробы, г –прослеживается к СИ через калибровку весов;

R – степень извлечения, % - прослеживается к СИ через матричный СО,

использованный для оценки общего смещения;

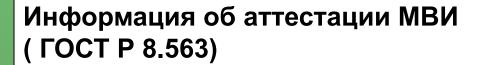
Время сушки пробы и измерения температуры прослеживаемы к СИ через

калибровки таймера и термометра

### 3. Подтверждение выполнения требований по прослеживаемости измерений при аккредитации <u>слаборатору</u> клеимо,

подтверждающее калибровку(поверку) средства

Аттеснам Френки Тательного оборудования (ГОСТ Р 8.568)



Информация о стандартных образцах (ГОС**Ивфбр**)мация о чистых веществах,

смесях, используемых при оценке пригодности методик и внутрилабораторном

Результаты МСИ

Информация об используемых справочных <del>данных</del>



«Правила производства и контроля качества лекарственных средств» ГОСТ Р 52249-2004

аттестация (валидация) (qualification, validation): Доказательство того, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование действительно дает ожидаемые результаты

### ВАЛИДАЦИЯ

«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006

5.4.5.1 Оценка

пригодности - это подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.

менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководство по применению ИСО 22000:2005» исо/ту

\* Валидания образования выполнения действия. Ее роль заключается в демонстрации того, что отдельно или в комбинации с другими меры контроля способны достичь определенного уровня.

### Оценка пригодности методов

• Оценка пригодности - это подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.

#### ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006

5.4.5.3 ......

Примечание 3 - Оценка пригодности - это всегда компромисс между затратами, риском и техническими возможностями. Известно много случаев, когда диапазон определения и неопределенность значений (например, точности, предела обнаружения, избирательности, линейности, повторяемости, воспроизводимости, устойчивости, чувствительности к влияниям) были даны только в упрощенном виде из-за недостатка информации.

### Параметры, определяемые при оценке пригодности метода

- предел обнаружения
- предел количественного определения
- рабочий и линейный диапазоны
- точность
- правильность
- интерпретация измерений смещения
- прецизионность
- сходимость
- неопределенность измерения
- чувствительность
- извлечение



### ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ (РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ)

#### СВИДЕТЕЛЬСТВО

#### О ПРИЗНАНИИ КООРДИНАТОРА ПРОВЕДЕНИЯ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

№ K01.018

Действительно до «<u>16</u>» апреля 201<u>3</u> г.

Настоящее свидетельство удостоверяет, что <u>Федеральное</u> государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт им. Д.И. Менделеева» (ФГУП ВНИИМ им. Д.И. Менделеева)

190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.19
признан(о) координатором проведения межлабораторных сравнительных

Область деятельности координатора определена в приложении к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя

Ростехрегулирования

испытаний

В.Н.Крутиков

»\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Место Гербовой Печати Зарегистрировано в Реестре координаторов проведения межлабораторных сравнительных испытаний

«<u>16</u>» <u>стреля</u> 2010 г.

### MCU (MC3, MC)

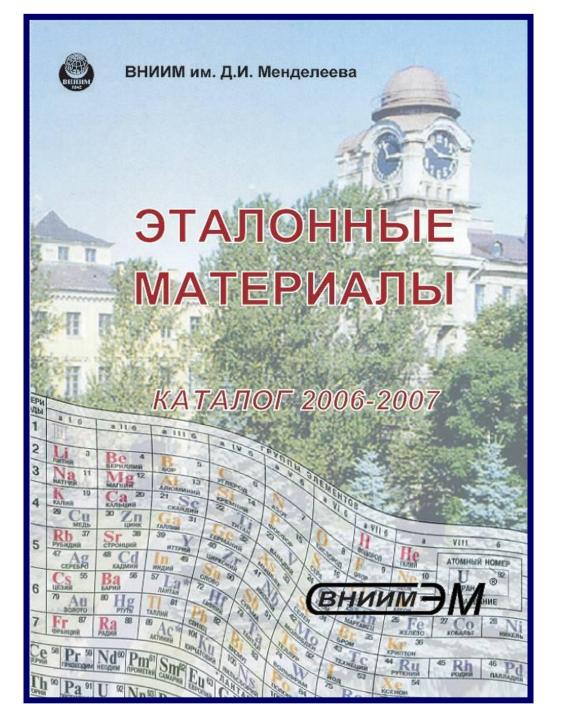
• Межлабораторные сравнительные испытания (межлабораторные сличения) - организация, проведение и оценка качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям в двух или большем числе лабораторий в соответствии с заранее установленными условиями.

### P 50.4.006-2002

• МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ И ИНСПЕКЦИОННОМ КОНТРОЛЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ. МЕТОДИКА И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ

### МИ 2590-2002 «Эталонные материалы»

• Номенклатура целевых компонентов включает около 100 наименований, что позволяет решать проблемы метрологического обеспечения аппаратуры, применяемой в экологии, здравоохранении, топливноэнергетической и нефтяной отрасли, в оборонной и других отраслях промышленности.



#### ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

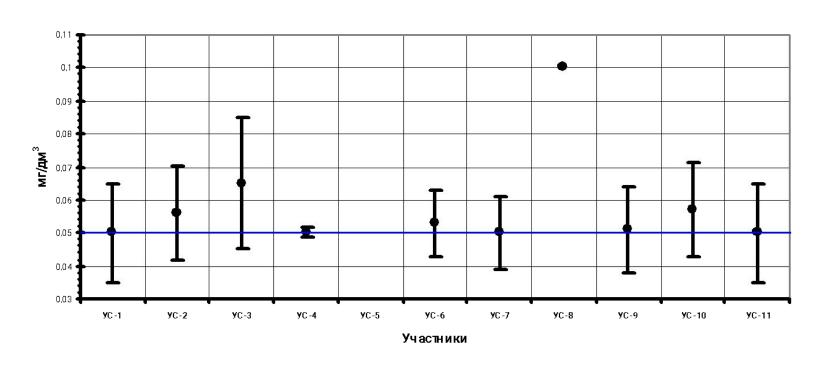
Химической лаборатории, Филиала ООО «Газпром ПХГ» «Совхозное УПХГ» ( 462030, Оренбургская область, Октябрьский район, с. Октябрьское )

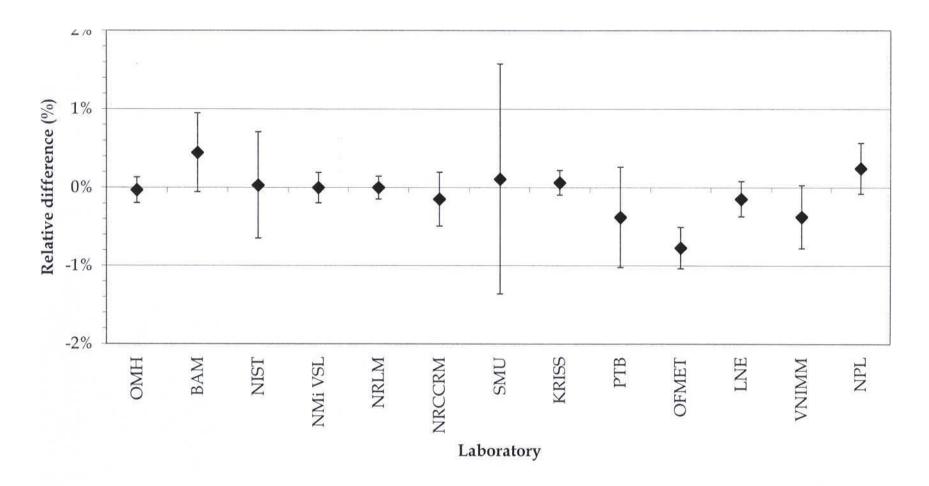
#### Раздел 1. Продукция, подвергаемая испытаниям для целей входного, приемочного, таможенного и производственного контроля.

Наименование испытываемой продукции	Код ОКП (Код ТН ВЭД)	Наименование испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров)	Диапазон определений	Обозначение НД на продукцию, содержащих значения определяемых характеристик	Обозначение НД на методы испытаний
1	2	3	4	5	6
1. Газы горючие природные для промышленного и	риродные для 2711 12 970 ромышленного и	Теплота сгорания низшая	(32,0 - 38,0) МДж/м <sup>3</sup> (7648-9082) ккал/м <sup>3</sup>	ГОСТ 5542 Контракты. Договора	ΓΟCT 31369
коммунально- бытового назначения		Область значений числа Воббе (высшего)	(42,0 - 51,0) МДж/м <sup>3</sup> (10010-12200) ккал/м <sup>3</sup>		ΓΟCT 31369
ТОПЛИВО ДИЗЕЛЬНОЕ	02 5102 2710 19 410	ПРЕДЕЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ФИЛЬТРУЕМОСТИ	(- 45 - +10) град С	Приложение 2 ТР Постановление П РФ От 27.02.2008 г.№ 118 ГОСТ Р 52368-2005	ГОСТ 22254-92 ЕН 23015:1994

# 10.6 Графическое представление результатов

Рис. 2 Массовая концентрация железа общего



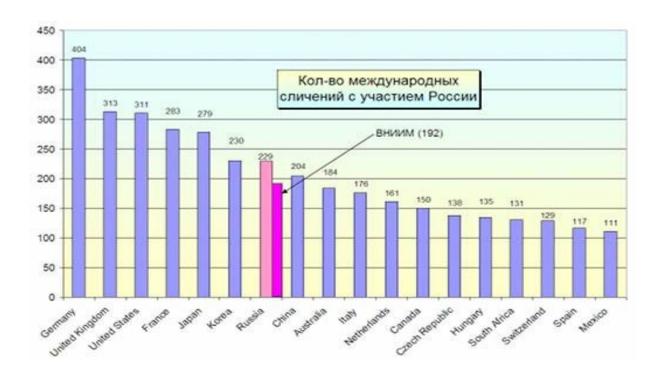


ire 4: Results for C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>

# Организация сличений в России

Требует дополнительного осмысления и организации

# Хорошая практика работ в лаборатории



### Оценка пригодности методов

• Оценка пригодности - это подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.

#### ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006

5.4.5.3 ......

Примечание 3 - Оценка пригодности - это всегда компромисс между затратами, риском и техническими возможностями. Известно много случаев, когда диапазон определения и неопределенность значений (например, точности, предела обнаружения, избирательности, линейности, повторяемости, воспроизводимости, устойчивости, чувствительности к влияниям) были даны только в упрощенном виде из-за недостатка информации.

# Параметры, определяемые при оценке пригодности метода

- предел обнаружения
- предел количественного определения
- рабочий и линейный диапазоны
- точность
- правильность
- интерпретация измерений смещения
- прецизионность
- сходимость
- неопределенность измерения
- чувствительность
- извлечение

Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК (2000 г.)

# Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях.

Перевод ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 2002 г.

## Межлабораторные сличительные испытания

ИСО/МЭК 17025 г П.5.6.2.2.2 устанавливает обязательность МСИ для признания компетентности лаборатории

#### Участие в МСИ позволяют:

- обеспечить прослеживаемость результатов,
- оценить их сопоставимость различными методами,
- выявить методические проблемы
- Повысить качество выполнения аналитических процедур

Систематическое участие гарантирует доверие к лаборатории



### ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ (РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ)

#### СВИДЕТЕЛЬСТВО

#### О ПРИЗНАНИИ КООРДИНАТОРА ПРОВЕДЕНИЯ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

№ K01.018

Действительно до «<u>16</u>» апреля 201<u>3</u> г.

Настоящее свидетельство удостоверяет, что <u>Федеральное</u> государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт им. Д.И. Менделеева» (ФГУП ВНИИМ им. Д.И. Менделеева)
190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.19
признан(о) координатором проведения межлабораторных сравнительных

Область деятельности координатора определена в приложении к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя

Ростехрегулирования

испытаний

В.Н.Крутиков

»\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Место Гербовой Печати Зарегистрировано в Реестре координаторов проведения межлабораторных сравнительных испытаний

«<u>16</u>» <u>стреля</u> 2010 г.

### MCU (MC3, MC)

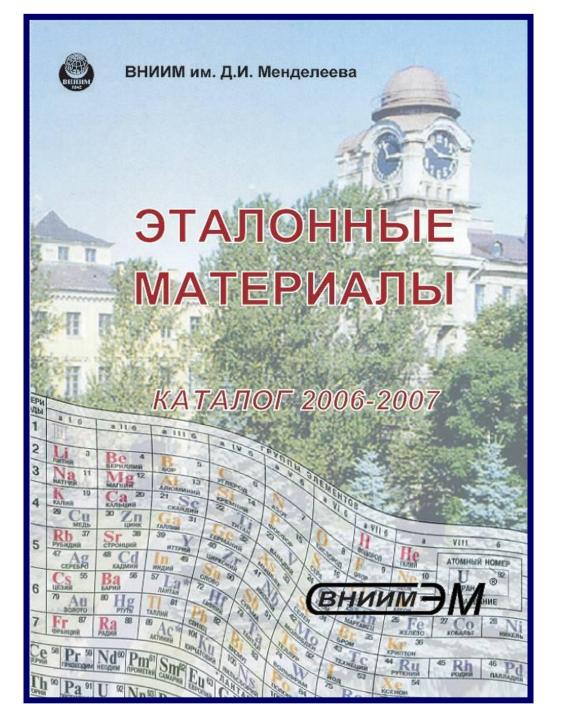
• Межлабораторные сравнительные испытания (межлабораторные сличения) - организация, проведение и оценка качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям в двух или большем числе лабораторий в соответствии с заранее установленными условиями.

### P 50.4.006-2002

• МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ И ИНСПЕКЦИОННОМ КОНТРОЛЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ. МЕТОДИКА И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ

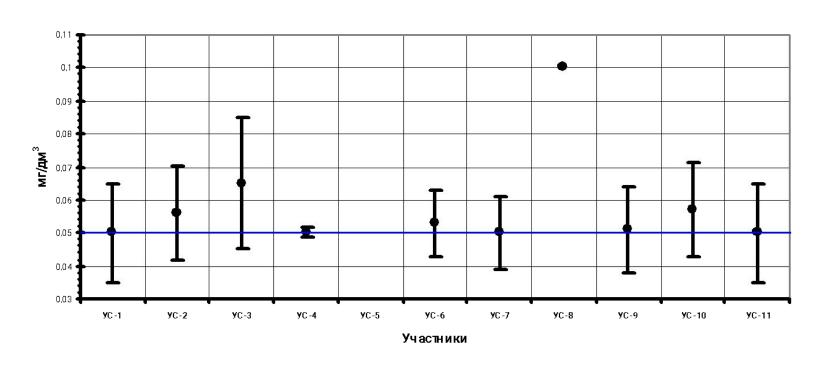
# МИ 2590-2002 «Эталонные материалы»

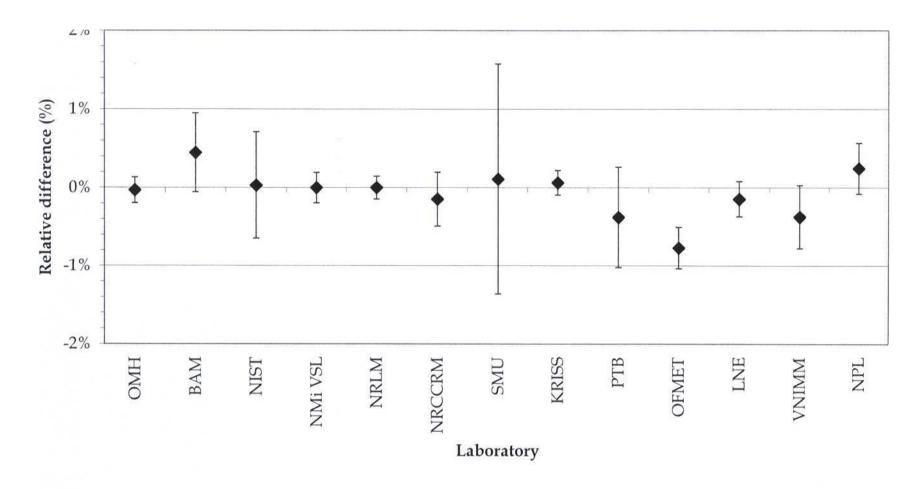
• Номенклатура целевых компонентов включает около 100 наименований, что позволяет решать проблемы метрологического обеспечения аппаратуры, применяемой в экологии, здравоохранении, топливноэнергетической и нефтяной отрасли, в оборонной и других отраслях промышленности.



# 10.6 Графическое представление результатов

Рис. 2 Массовая концентрация железа общего





ire 4: Results for C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>

# Организация сличений в России

Требует дополнительного осмысления и организации

# Хорошая практика работ в лаборатории

#### Внутренние проверки

<u>Цель</u> - обеспечение уверенности, что все предусмотренные системой качества действия выполняются в установленные сроки и в установленном объеме.

Проводятся: в соответствии с графиком и процедурой квалифицированным персоналом, независимым от проверяемой деятельности.

<u>Цикличность</u> -1 год.

#### Не относятся к внутренним проверкам

- Анализ со стороны руководства лаборатории;
- Контроль со стороны руководства организации, в состав которой входит лаборатория;
- Проверки со стороны заказчика;
- Проверки, осуществляемые органами надзора и контроля;
- Инспекционный контроль, осуществляемый органом по аккредитации;
- Контроль качества результатов испытаний.

#### EAL-G3

Внутренние аудиты и анализ со стороны руководства в лабораториях (перевод Ассоциации «Аналитика»,

1996 г.)

<u>ГОСТ Р ИСО 19011-2003</u>

Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического

менеджмента

P 50.3.005-2003

Рекомендации по сертификации.

Временный порядок

сертификации

систем менеджмента качества на

соответствие ГОСТ Р ИСО

9001-2001

Робертсон Б Лекции об аудите качества. //Стандарты и качество.-1996, №2,4,6,8

### П.4.13 Внутренние проверки

#### Горизонтальный аудит -

проверка элементов системы качества по всей области деятельности лаборатории. Примеры:

- управление документацией.
- подготовка персонала;
- поверка (калибровка) СИ;
- хранение реактивов;
- регистрация данных на электронных носителях.

#### Вертикальный аудит -

проверка всех элементов системы качества, связанных с конкретным испытанием, выполненным лабораторией.

#### Пример:

определение кинематической вязкости по ГОСТ 33-2000

- отбор проб;
- назначение исполнителя;
- используемое оборудование;
- методика;
- контроль точности;
- регистрация данных;
- хранение и утилизация проб.

#### Понятия аудита

СООТВЕТСТВИЕ: выполнение требования

.

НЕСООТВЕТСТВИЕ: невыполнение требования ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ НЕСООТВЕТСТВИЕ: несоответствие, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение

требований заказчика...

МАЛОЗНАЧИТЕЛЬНОЕ HECOOTBETCTBИE: отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочёт..., которые могут привести к невыполнению требований заказчика... или к снижению результативности функционирования элемента системы менеджмента.

Выводы могут указывать на соответствие или несоответствия или на возможности улучшения.

### Из статьи И.В.Болдырева «Как внедрить ГОСТР ИСО/МЭК 17025-2000 в практику испытательной

лаборатории» (Партнёры и конкуренты, №5, 2002)

ПЛАН	<u> 1 ВНУТРЕНЬ</u>	1  XNF	<u> 1POB</u>	<b>EPO</b> ł	(HA)			ГОД	
Объект проверки	Ссылка на пункты РК и	1	2	3	4	5	<b></b>	11	12
	ИСО 17025								
Управление		22.01	17	30.03		00		8	
документацией		И.Р./5	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	И.Р./0				10	
Анализ			20.02						
контрактов			К.П./0			7. 20			
Субподряды				05.03					
				И.Р./0					
Закупки					14.04 K.H./4				
					Kalta/4				8
Претензии									
9		21 2					100	9 82	- 27
		••••••••••••••••••••••••••••••••••••••			27 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				
Оформление					20.04				
результатов				l l	И.Р./0		-	- V	
Вертикальный									
аудит (молоко)									
Вертикальный			10.02						
аудит (почвы)			И.Р./0						



И.Р. – Иван Разумихин К.П. – Константин Паустовский Дата – дата проведения проверки /N –

# Предупреждающее потенциального

несоответствия,

- предпринимается для предотвращения события,
- основывается на выявленной отрицательной
- не планируется заранее,
- не является подготовительной операцией,
- не сводится к контролю для выявления несоответствия,
- отличается от действий по улучшению показателей.

### Корфактирующее действие

обнаруженного несоответствия,

- предпринимается для предотвращения повторного события,
- основывается на обнаруженном
- не планируется заранее,
- не является подготовительной операцией,
- не сводится к коррекции (устранению обнаруженного несоответствия),
- отличается от действий по улучшению показателей.



Научно –исспедовательский отдел госэталонов в области физико-химических измерений

#### СИСТЕМА КАЧЕСТВА

#### Анализ со стороны руководства

CK U3
 242-7.7.5-05

Редакция 01

Дата выпуска: 14.04.2005

Стр. 1 из 3

Экз. № 1

#### Протокол № 2

заседания научно-исследовательского отдела госэталонов в области физико-химических измерений по теме: «Анализ со стороны руководства» в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 от «14» апреля 2005 г.

#### Присутствовали:

Руководитель отдела 242

Зам.рук. отдела

Рук. лаборатории

Уполн. по качеству отдела 242

д.т.н. проф. Конопелько Л.А.

к.т.н. Кустиков Ю.А.,

к.т.н. Нежиховский Г.Р.

Колобова А.В.

#### Слушали:

- Сообщение руководителя отдела 242 Конопелько Л.А. «О задачах по совершенствованию системы качества отдела в связи с реализацией «Соглашения о взаимном признании эталонов, калибровочных и измерительных сертификатов, выдаваемых национальными метрологическими институтами».
- 2. Сооб щение руководителя лаборатории 2421 Нежиховского Г.Р. о состоянии и задачах системы качества. Службы эталонных материалов ВНИИМ.
- 3. Сообщение уполномоченного по качеству отдела 242 Колобовой А.В. о результатах проведенных внутренних проверок в период с октября 2003г. по апрель 2005г.

#### Постановили:

Ответственный за выполнение - уполномоченный по качеству отдела 242 Колобова А.В. Срок исполнения: 30 декабря 2005г.

Руководитель отдела 242

Л.А. Конопелько

#### Примеры предупреждающих действий в лаборатории

<u>Перспектива сокращения</u> финан-Принят план подготовки сирования закупок партии государствен-СОП, аттестуемых по ГСО. ных стандартных образцов (CO) <u>При периодическом (1 раз в</u> Периодичность контроля смену) увеличена. контроле повторяемости 2. Инженеру А поручен выявлена анализ тенденция к росту расхождений причин. результатов Поверить питающее За 2 месяца перегорели три напряжение. лампы Приобрести 2 новые лампы.

сректрофотометра

#### Примеры корректирующих действий в лаборатории

Увеличилось количество небрежных записей при оформлении протоколов.

Ответственным за подготовку протоколов назначен инженер Т.

вместо инженера Л.

<u>Контроль смещения</u>

результатов

испытаний относительно

стандарт-

ного образца выявил

существенное

превышение норматива.

В помещении №3 не

соблюдаются

требования к температуре

воздуха

при проведении испытаний

<u>1) Установлено, что причина</u>

несоответствия в

разгерметизации

камеры

2) Проведены герметизация

камеры

и повторный контроль

Установлены шторы на окнах.