

*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 власти
- 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 развития 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, SEOC).

**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

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

# Переход на международную систему аккредитации

## Ранее существовавшая система оценки

Состояния:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ПРОДУКЦИЯ

Испытательные и поверочные лаборатории - 829

Органы по подтверждению соответствия - 184

Протокол испытаний

Сертификат соответствия

Германия  
Италия  
Франция  
Швеция  
Япония  
Турция

Проведение повторных испытаний за рубежом!!!

Признание в 60 странах!!!

ПОТРЕБИТЕЛИ

## Создаваемая система оценки соответствия:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ПРОДУКЦИЯ



Орган по аккредитации

Испытательные и поверочные лаборатории - 829

Органы по подтверждению соответствия - 184

2010 год

Протокол испытаний

Сертификат соответствия



Международная кооперация испытательных лабораторий



Международный форум по аккредитации

60 стран

ПОТРЕБИТЕЛИ



Заключение Таможенного союза

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

**Требования к лабораториям  
- соответствие  
ИСО/МЭК 17025**

ИСО/МЭК 25 и ЕН 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

УСТАНОВЛИВАЕТСЯ 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 ЭКСПЕРТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

№ РОСС RU.0001.51Э003

Действительно до  
" 01 " декабря 2013 г.

НАСТОЯЩЕЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО \_\_\_\_\_

Федеральное государственное унитарное предприятие  
наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы  
"Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева"

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

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



Зам. Руководителя Ростехрегулирования

подпись

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



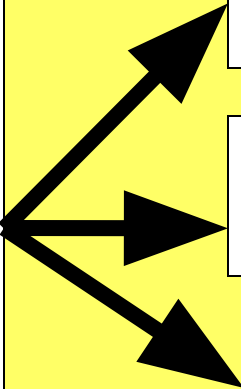
# Прослеживаемость - СВОЙСТВО

*Международный  
словарь  
основных и общих  
терминов  
метрологии  
1993 г.*



результата  
измерения или значения эталона,  
закрывающееся в возможности его  
соотнесения с принятыми реперами  
-  
обычно национальными или  
международными эталонами –  
посредством неразрывной цепи  
сличений  
с установленными  
неопределённостями.

ПРОЕКТ  
Международный  
словарь по метрологии  
–  
основные и общие  
понятия и связанные  
с ними термины  
2007 г



Метрологическая  
прослеживаемость  
(сокр. – *прослеживаемость*)

Цепь метрологической  
прослеживаемости

Прослеживаемость к единице  
измерения

# ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006

## п.5.6 Прослеживаемость измерений

*Редакционные уточнения:*  
• «...прослеживаемости к..

**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».

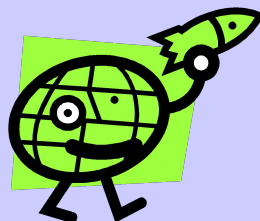
• «стандартные образцы  
предприятия  
(лаборатории)» **заменены на**  
«внут-  
ренние стандартные образцы»

• «стандартные образцы»  
**заменены**

*в некоторых фразах на*

«аттесто-

ванные ста...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  
17025-2006

П. 5.6.3.4  
Процедуры  
безопасного  
обращения  
с эталонами  
и СО

П. 5.6.2.2.2  
При невозможности  
(нецелесообразности)  
прослеживаемости к СИ:  

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

П.5.6.3.2  
Привязка внутренних  
СО  
к единицам СИ или к  
аттестованным СО

Динамические методы  
смешения газов

Озон на  
атмосферном  
уровне

Солёность  
морской воды

Меркаптаны  
в метане

Неорганические  
растворы

Оксид азота и  
аммиак в азоте

Этанол в водных  
матрицах

Полихлорированные  
бифенилы в  
донных отложениях

Объекты  
ключевых  
сличений  
с участием  
ВНИИМ  
2006 - 2010 г

Исследование  
ДНК  
методом **PCR**

Полиароматик  
а  
в почве

Пестициды и полихло-  
рированные бифенилы  
в органических  
матрицах

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 международном уровне реперам (например, рН, 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, титриметрия, дифференциальная сканирующая калориметрия, масс-спектрометрия с изотопным разбавлением, внутривибрационная лазерная спектрометрия, нейтронно-активационный анализ

Анализ на примеси: чистые вещества, CRM

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

**Руководство  
ЕВРАХИМ/СИТАК  
Прослеживаемость в  
химических  
измерениях**

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  
(неопределённости)

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  
Неопределённости коли-  
чественных 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 Ассоциации «Аналитика», 2003)*

## Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК

**Прослеживаемость в химическом  
измерении.**

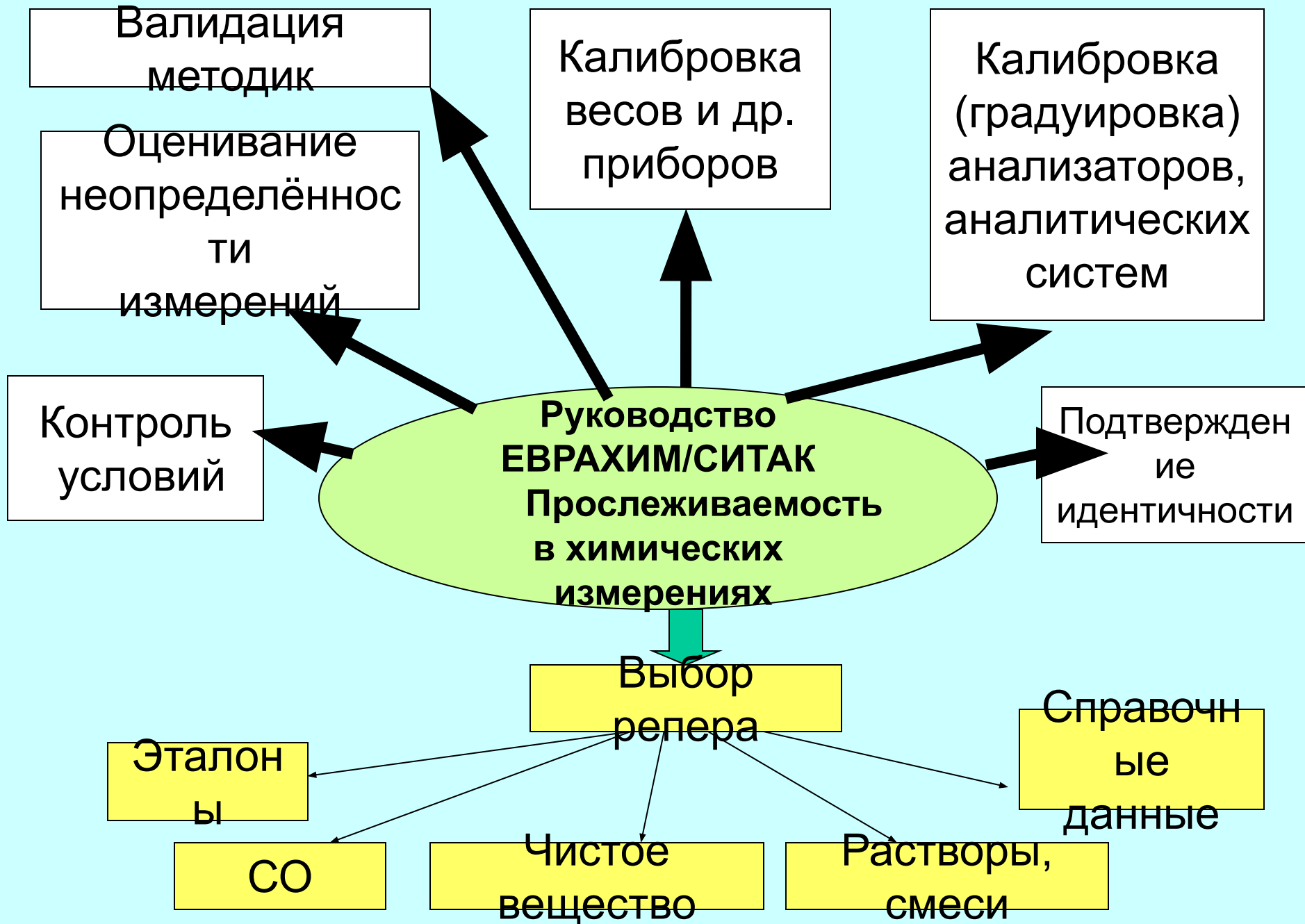
**Руководство по достижению  
сопоставимых**

**результатов химического анализа (2003)**

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



**Руководство  
ЕВРАХИМ/СИТАК  
Прослеживаемость  
в химических  
измерениях**

**Пример – измерение массовой доли кадмия в почве**

$$W_k = C_k V / m R, \quad \text{мг/кг,}$$

где  $C_k$  – массовая концентрация кадмия в растворе,  $\text{мкг/дм}^3$  –

прослеживается к СИ через чистый кадмий, использованный для приготовления градуировочного раствора;

$V$  – объём раствора,  $\text{дм}^3$  – прослеживается к СИ через калибровку мерной колбы;

$m$  – 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

лаборатории

Свидетельство (клеймо),

подтверждающее  
калибровку(поверку) средства

измерений  
Аттестат испытательного оборудования  
( ГОСТ Р 8.568)

Информация об аттестации МВИ  
( ГОСТ Р 8.563)

Информация о стандартных образцах  
(ГОСТ 8.005) информация о чистых веществах,

смесях,  
используемых при оценке  
пригодности  
методик и внутрилабораторном

Результаты МСИ

Информация об используемых  
справочных  
данных



# ВАЛИДАЦИЯ

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

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

«Общие  
требования к  
компетентности  
испытательных и  
калибровочных  
лабораторий»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006

**аттестация (валидация)**

(qualification, validation):

Доказательство того, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование действительно дает ожидаемые результаты

## 5.4.5.1 Оценка

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

**выполняются.**

\* Валидация ~~22004:2005~~ - это оценка до выполнения действия. Ее роль заключается в демонстрации того, что отдельно или в комбинации с другими мерами 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 «16» апреля 2013 г.

Настоящее свидетельство удостоверяет, что Федеральное 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 испытаний.

Область деятельности координатора определена в приложении к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Ростехрегулирования

  
  
В. Н. Крутиков  
2010 г.

Зарегистрировано в Реестре  
координаторов проведения  
межлабораторных сравнительных  
испытаний

«16» апреля 2010 г.

Место  
Гербовой Печати

# МСИ (МСЭ, МС)

- **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.

# Р 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, топливно-энергетической и нефтяной отрасли, в оборонной и других отраслях промышленности.



ВНИИМ им. Д.И. Менделеева

# ЭТАЛОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

КАТАЛОГ 2006-2007

ЕРИ АДЫ	а I б	а II б	а III б	а IV б	а V б	а VI б	а VII б	а VIII б
1	Li	Be	B	C	N	O	F	Ne
2	Li ЛИТИЙ	Be БЕРИЛЛИЙ	B БОР	C УГЛЕРОД	N АЗОТ	O КИСЛОРОД	F ФТОР	Ne НЕОН
3	Na	Mg	Al	Si	P	S	Cl	Ar
4	Na НАТРИЙ	Mg МАГНИЙ	Al АЛЮМИНИЙ	Si КРЕМНИЙ	P ФOSFOP	S СЕРА	Cl ХЛОРОД	Ar АРГОН
5	K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe
6	K КАЛИЙ	Ca КАЛЬЦИЙ	Sc СКАНДИЙ	Ti ТИТАН	V ВАНАДИЙ	Cr ХРОМ	Mn МАРГАНЕЦ	Fe ЖЕЛЕЗО
7	Cu	Zn	Ga	Ge	As	Se	Br	Kr
8	Cu МЕДЬ	Zn ЦИНК	Ga ГАЛЛИЙ	Ge ГЕРМАНИЙ	As АRSЕН	Se СЕРА	Br БРОМ	Kr КРИПТОН
9	Rb	Sr	Y	Zr	Nb	Mo	Tc	Ru
10	Rb РУБИДИЙ	Sr СТРОНЦИЙ	Y ИТРИЙ	Zr ЦЕРКОНИЙ	Nb НИОБИЙ	Mo МОЛИБДЕН	Tc ТЕХНЕЦИЙ	Ru РУТЕНИЙ
11	Ag	Cd	In	Sn	Sb	Te	I	Xe
12	Ag СЕРЕБРО	Cd КАДМИЙ	In ИНДИЙ	Sn ОЛОВО	Sb АНТИМОНИЙ	Te ТЕЛЛУРИЙ	I ЙОД	Xe КСЕНОН
13	Cs	Ba	La	Hf	Ta	W	Re	Os
14	Cs ЦЕЗИЙ	Ba БАРИЙ	La ЛАНТАН	Hf ГАФНИЙ	Ta ТАНТАЛ	W ВОСЬМИНАД	Re РЕЙСЕН	Os ОСМИЙ
15	Au	Hg	Pb	Bi	Po	At	Rn	
16	Au ЗОЛОТО	Hg РУТУТЬ	Pb СВИНЕЦ	Bi ВИСМУТ	Po ПОЛОНИЙ	At АСТАТ	Rn РАДОН	
17	Fr	Ra	Ac	Ku	Zn	Mo	Ag	Cd
18	Fr ФРАНЦИЙ	Ra РАДИЙ	Ac АКТИНИЙ	Ku КУРИУМ	Zn ЦИНК	Mo МОЛИБДЕН	Ag СЕРЕБРО	Cd КАДМИЙ
19	Ce	Pr	Nd	Pm	Sm	Eu	Gd	Tb
20	Ce ЦЕРИЙ	Pr ПРИБЕДИЙ	Nd НЕОДИМ	Pm ПРОМЕТИЙ	Sm САМАРИЙ	Eu ЕВРОПИЙ	Gd ГАДОЛИНИЙ	Tb ТЕРБИЙ
21	Th	Pa	U	Np	Pu	Am	Cm	Bk
22	Th ТОРИЙ	Pa ПРОТАКТИНИЙ	U УРАН	Np НЕПТУНИЙ	Pu ПУТОРИЙ	Am АМЕРИЦИЙ	Cm КЮРИЙ	Bk БЕРКЛИЙ



## ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

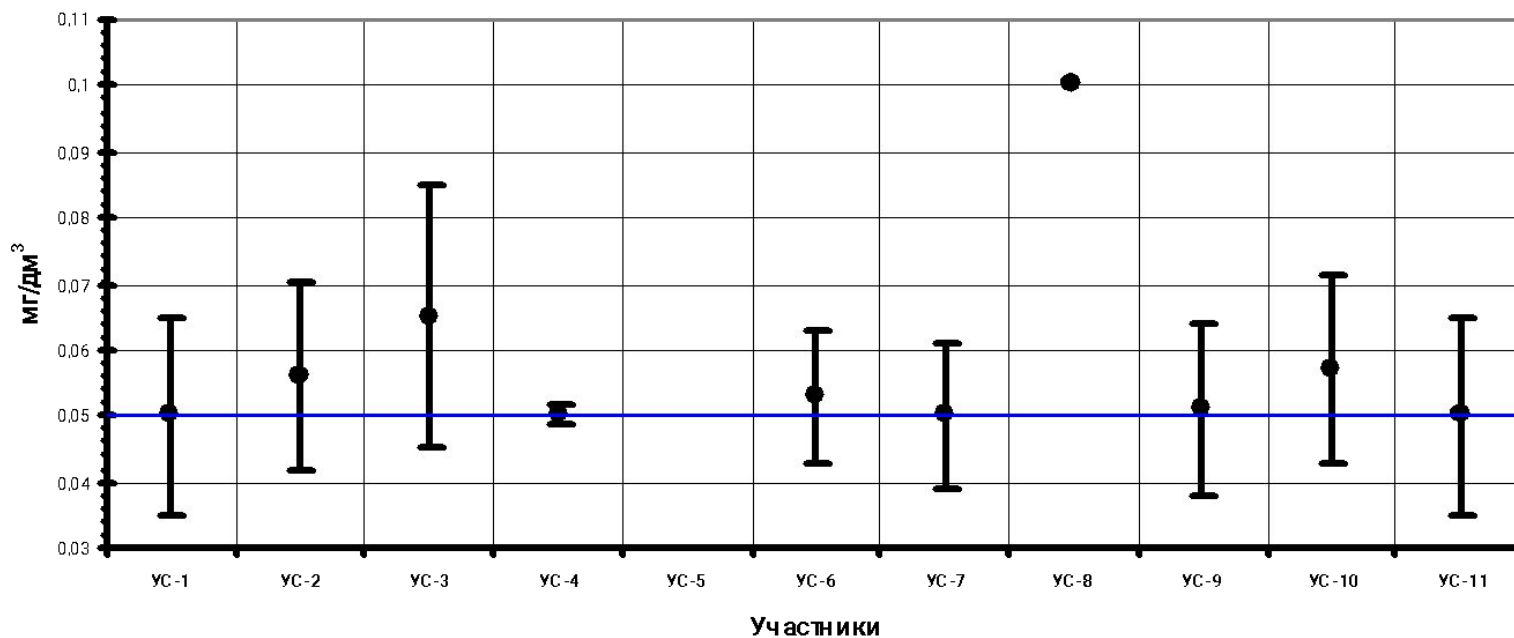
Химической лаборатории, Филиала ООО «Газпром ПХГ» «Совхозное УПХГ»  
( 462030, Оренбургская область, Октябрьский район, с. Октябрьское )

### 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 коммунально-бытового назначения	02 7239 2711 12 970	Теплота сгорания низшая	(32,0 - 38,0) МДж/м <sup>3</sup> (7648-9082) ккал/м <sup>3</sup>	ГОСТ 5542 <b>Контракты. Договора</b>	ГОСТ 31369
		Область значений числа Воббе (высшего)	(42,0 - 51,0) МДж/м <sup>3</sup> (10010-12200) ккал/м <sup>3</sup>		ГОСТ 31369
ТОПЛИВО ДИЗЕЛЬНОЕ	02 5102 2710 19 410	ПРЕДЕЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ФИЛЬТРУЕМОСТИ	(- 45 - +10) град С	Приложение 2 <b>ТР</b> Постановление П РФ От 27.02.2008 г.№ 118 ГОСТ Р 52368-2005	ГОСТ 22254-92 <b>ЕН 23015:1994</b>

# 10.6 Графическое представление результатов

Рис. 2 Массовая концентрация железа общего



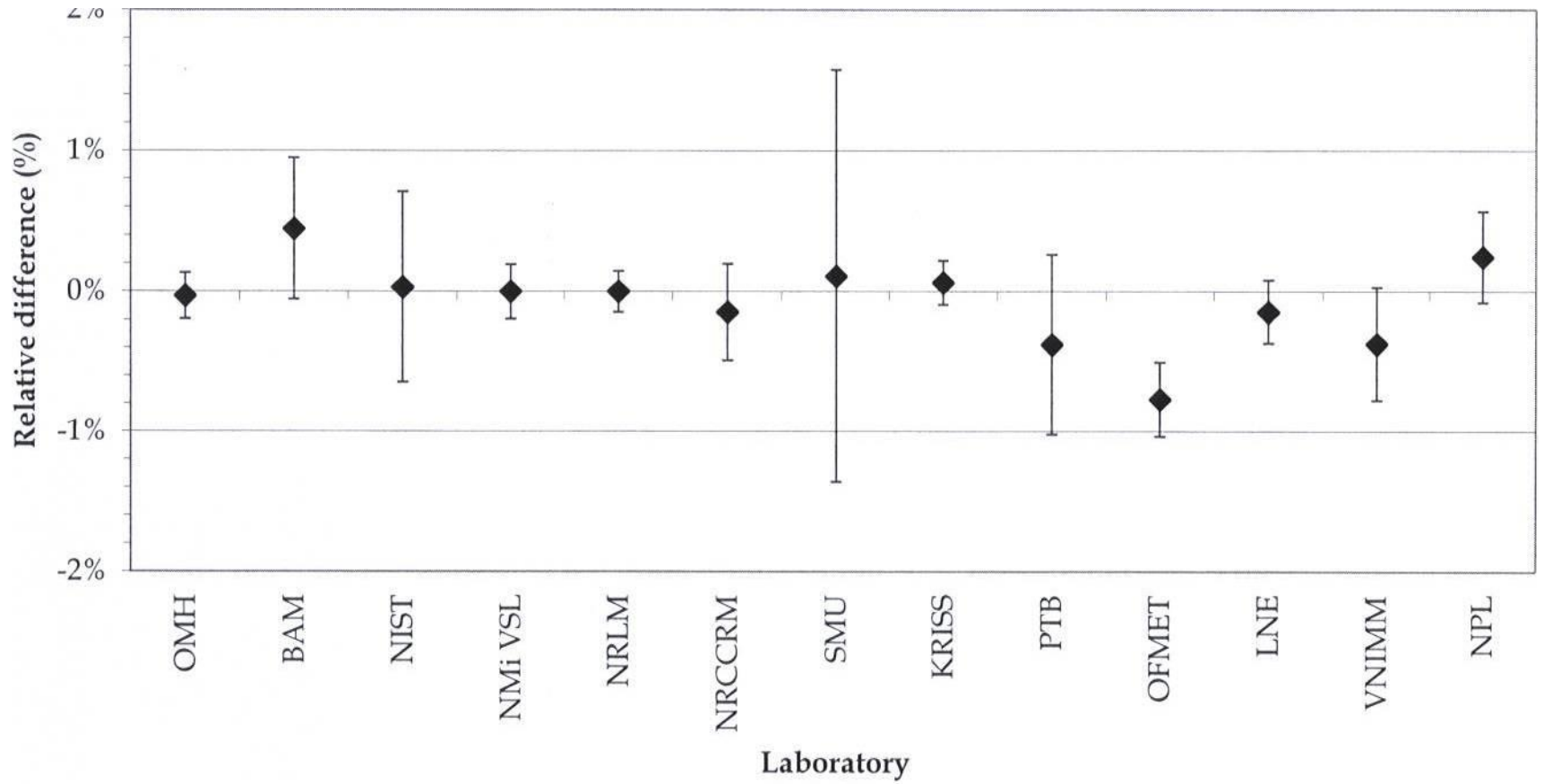


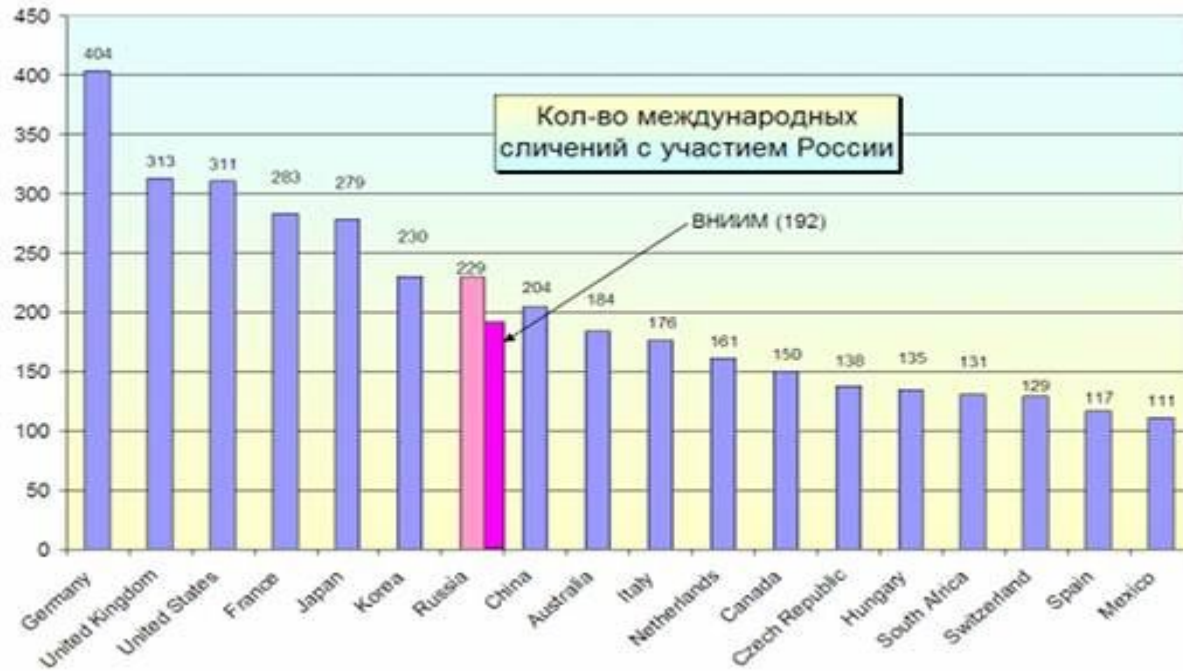
Figure 4: Results for C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>



# 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 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 «16» апреля 2013 г.

Настоящее свидетельство удостоверяет, что Федеральное 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 испытаний.

Область деятельности координатора определена в приложении к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Ростехрегулирования

  
  
В. Н. Крутиков  
2010 г.

Зарегистрировано в Реестре  
координаторов проведения  
межлабораторных сравнительных  
испытаний

«16» апреля 2010 г.

Место  
Гербовой Печати

# МСИ (МСЭ, МС)

- **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.

# Р 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, топливно-энергетической и нефтяной отрасли, в оборонной и других отраслях промышленности.



ВНИИМ им. Д.И. Менделеева

# ЭТАЛОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

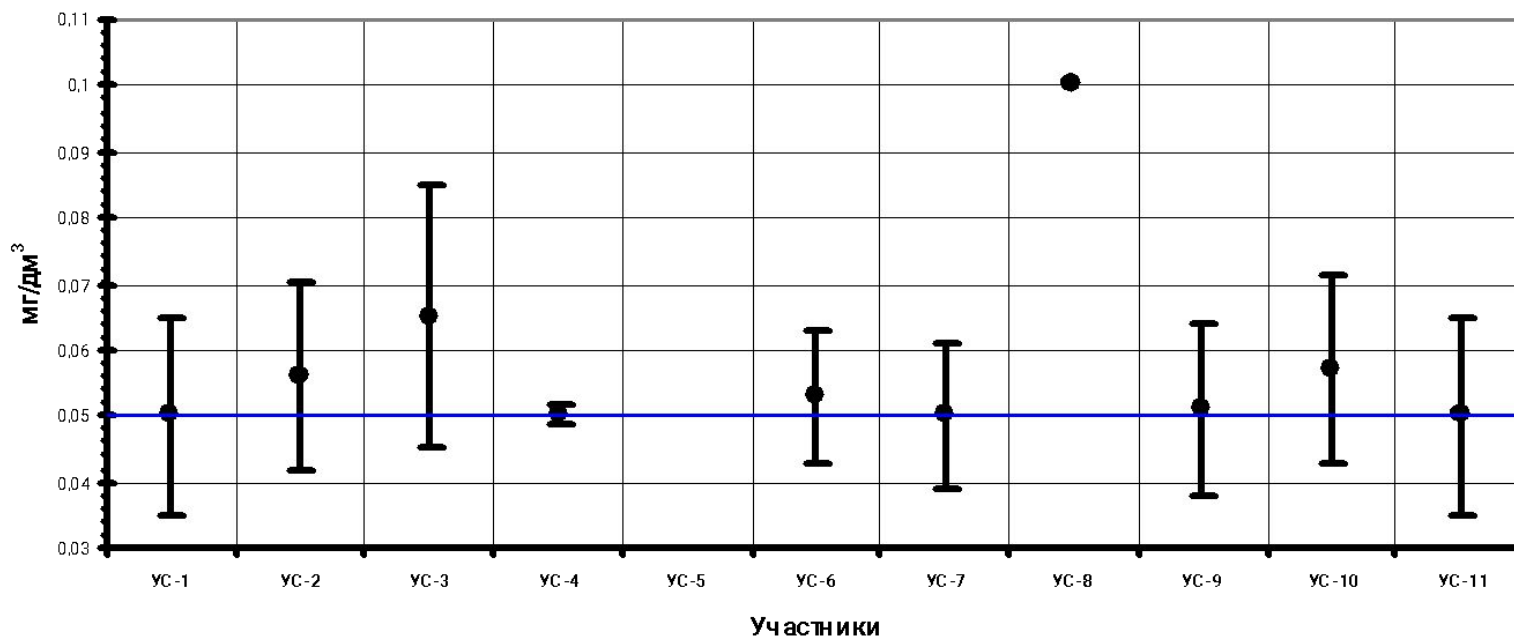
КАТАЛОГ 2006-2007

ЕРИ АДЫ	а I б	а II б	а III б	а IV б	а V б	а VI б	а VII б	а VIII б
1	Li	Be	B	C	N	O	F	Ne
2	ЛИТИЙ	БЕРИЛЛИЙ	БОР	УГЛЕРОД	АЗОТ	КИСЛОРОД	ФТОР	НЕОН
3	Na	Mg	Al	Si	P	S	Cl	Ar
4	НАТРИЙ	МАГНИЙ	АЛЮМИНИЙ	КРЕМНИЙ	ФOSFOР	СЕРА	ХЛОРИН	АРГОН
5	K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe
6	КАЛИЙ	КАЛЬЦИЙ	СКАНДИЙ	ТИТАН	ВАНАДИЙ	ХРОМ	МАРГАНЕЦ	ЖЕЛЕЗО
7	Cu	Zn	Ga	Ge	As	Se	Br	Kr
8	МЕДЬ	ЦИНК	ГАЛЛИЙ	ГЕРМАНИЙ	АРИСТОВ	СЕЛЕН	БРОМ	КРИПТОН
9	Rb	Sr	Y	Zr	Nb	Mo	Tc	Ru
10	РУБИДИЙ	СТРОНЦИЙ	ИТРИЙ	ЦЕРОНИЙ	НИОБИЙ	МОЛИБДЕН	ТЕХНЕЦИЙ	РУТЕНИЙ
11	47	Ag	Cd	In	Sb	Te	I	Xe
12	СЕРЕБРО	КАДМИЙ	ИНДИЙ	ОЛОВО	СВЯТОСЛАВ	ТЕЛЛУРИЙ	ЙОД	КСЕНОН
13	Cs	Ba	La	Hf	Ta	W	Re	Os
14	ЦЕЗИЙ	БАРИЙ	ЛАНТАН	ГАФНИЙ	ТАНТАЛ	ВУЛЬФРАМ	РЕЙТЕРИЙ	ОСМИЙ
15	79	Au	Hg	Pt	Au	Hg	Pt	Au
16	ЗОЛОТО	РУТУТЬ	ТАЛЛИЙ	СВЯТОСЛАВ	ИРИДИЙ	ПЛАТИНА	ЗОЛОТО	РУТУТЬ
17	Fr	Ra	Ac	Th	Pa	U	Np	Pu
18	ФРАНЦИЙ	РАДИЙ	АКТИНИЙ	ТОРИЙ	ПРОМЕТЕЙ	УРАН	НЕПТУНИЙ	ПУЛТОНИЙ
19	58	Pr	Nd	Pm	Sm	Eu	Gd	Tb
20	ПРИБЕДИЙ	НЕОДИМ	ПРОМЕТЕЙ	САМАРИЙ	ЕВРОПИЙ	ГАДОЛИНИЙ	ТЕРБИЙ	ДОЛБИДИЙ
21	60	Pa	U	Np	Pu	Am	Cm	Bk
22	УРАН	НЕПТУНИЙ	ПУЛТОНИЙ	АМЕРИЦИЙ	КУРИОПИЙ	БЕРКЕЛИЙ	КАЛИФОРНИЙ	ЭЙЗЕНГАЙМ



# 10.6 Графическое представление результатов

Рис. 2 Массовая концентрация железа общего



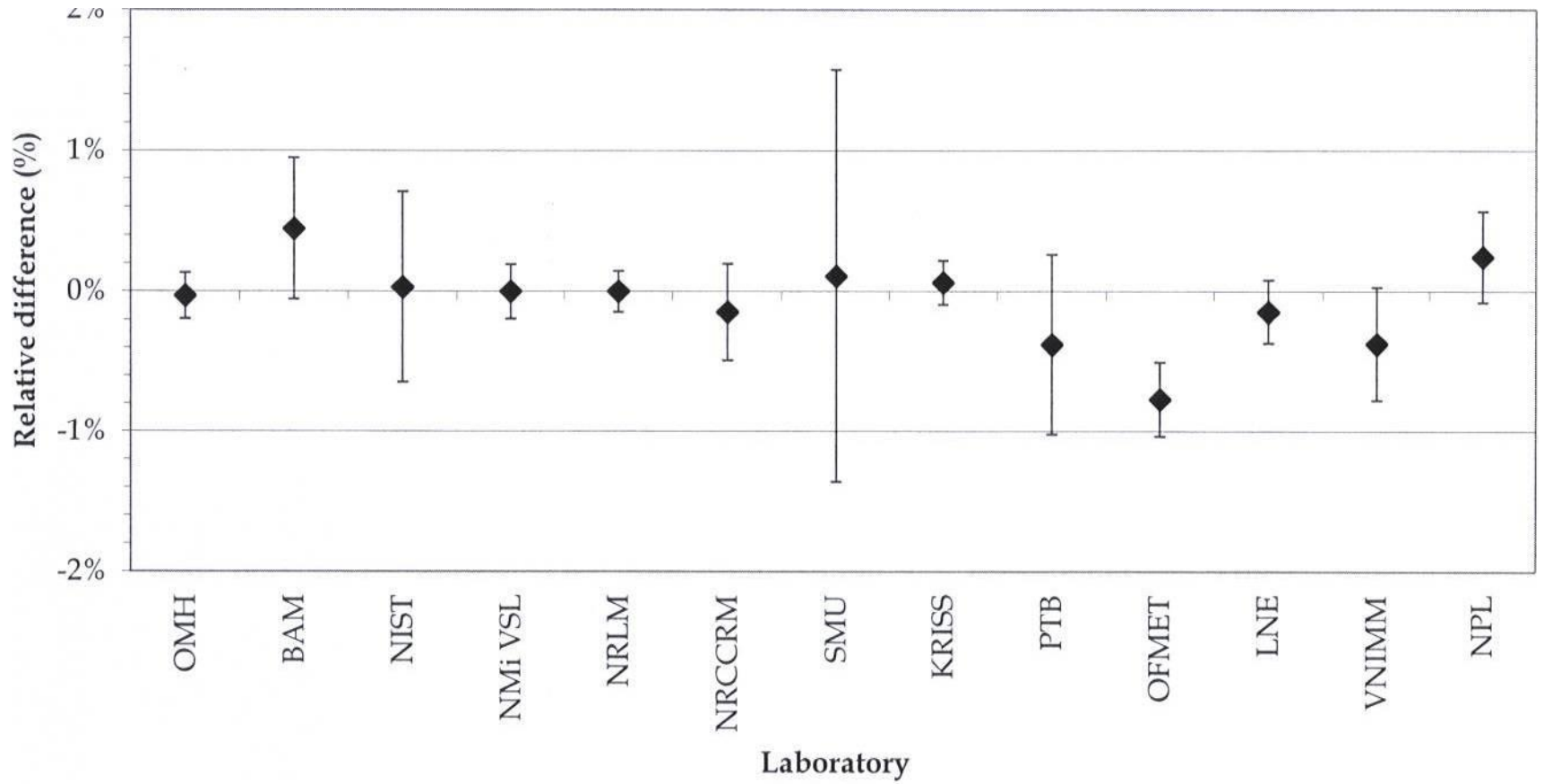


Figure 4: Results for C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>

# Организация сличений в России

Требует дополнительного осмысления и  
организации



# **Хорошая практика работ в лаборатории**

## Внутренние проверки

**Цель** - 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.

**Цикличность** – 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.)**

**ГОСТ Р ИСО 19011-2003**

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

**Р 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**

## ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 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 НЕСООТВЕТСТВИЕ:** 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.**

## ПЛАН ВНУТРЕННИХ ПРОВЕРОК НА \_\_\_\_\_ ГОД

Объект проверки	Ссылка на пункты РК и ИСО 17025	1	2	3	4	5	...	11	12
Управление документацией		22.01 И.Р./5		30.03 И.Р./0					
Анализ контрактов			20.02 К.П./0						
Субподряды				05.03 И.Р./0					
Закупки					14.04 К.П./4				
Претензии									
.....									
Оформление результатов					20.04 И.Р./0				
Вертикальный аудит (молоко)									
Вертикальный аудит (почвы)			10.02 И.Р./0						

запланированная проверка

повторная проверка

**И.Р.** – Иван Разумихин

**К.П.** – Константин Паустовский

**Дата** – дата проведения проверки

**/N** –

причины  
Предупреждающее  
потенциального  
действие

несоответствия,  
- предпринимается  
для пред-  
отвращения  
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.

устранение  
Корректирующее 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 –исследовательский отдел  
госэталонов в области физико-химических  
измерений

СИСТЕМА КАЧЕСТВА

Анализ со стороны  
руководства

СК 03  
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:

1. 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. Сообщение 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

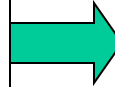
Л.А. Конопелько



# Примеры предупреждающих действий в лаборатории

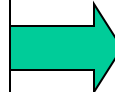
Перспектива сокращения

финансирования закупок государственных стандартных образцов (ГСО)



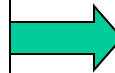
Принят план подготовки партии СОП, аттестуемых по ГСО.

При периодическом (1 раз в смену) контроле повторяемости выявлена тенденция к росту расхождений результатов



1. Периодичность контроля увеличена.
2. Инженеру А поручен анализ причин.

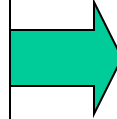
За 2 месяца перегорели три лампы спектрофотометра



Проверить питающее напряжение.  
Приобрести 2 новые лампы.

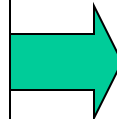
## Примеры корректирующих действий в лаборатории

Увеличилось количество небрежных записей при оформлении протоколов.



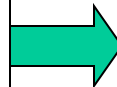
Ответственным за подготовку протоколов назначен инженер Т. вместо инженера Л.

Контроль смещения результатов испытаний относительно стандартного образца выявил существенное превышение норматива.



1) Установлено, что причина несоответствия в разгерметизации камеры  
2) Проведены герметизация камеры и повторный контроль

В помещении №3 не соблюдаются требования к температуре воздуха при проведении испытаний



Установлены шторы на окнах.