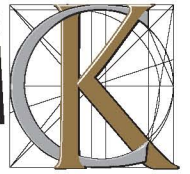


# МОС

АВГУСТ 2009

МЕТОДЫ  
ОЦЕНКИ  
СООТВЕТСТВИЯ



РИА СТАНДАРТЫ  
И КАЧЕСТВО

ЖУРНАЛ ОБ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА

КРИТЕРИИ  
СОВЕРШЕННОЙ  
ЛАБОРАТОРИИ

ГОТОВА ЛИ РОССИЯ  
К ЛИУС?

МСИ-2008:  
ИТОГИ И ПЕРСПЕКТИВЫ

ЮРИДИЧЕСКАЯ СИЛА  
РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ

## СОВЕРШЕННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ



ISSN 1990-7850  
9 771990 785772 >

8

Подписной индекс журнала  
по каталогу агентства «Роспечать»  
**35927**

## Дорогие наши читатели!

Спасибо Вам за поздравления с юбилеем журнала. Читайте МОС, делитесь на наших страницах своим опытом оценки соответствия. Ваш голос будет услышан в испытательных лабораториях, органах по сертификации, министерствах и ведомствах, на производственных предприятиях России и Белоруссии, Казахстана и Германии, Украины и Молдовы...!

Давайте вместе строить качество оценки соответствия, обеспечивающей доверие между участниками рыночных отношений.

Профессионалы всех стран, объединяйтесь на страницах МОС!

Редакция журнала

# Нашему журналу

# 10 лет!

О нашем юбилее мы, откровенно говоря, забыли. Но вспомнили читатели. Один из них в разговоре с главным редактором спросил:

— Вы уже 10 лет на службе качеству продукции. Как оцениваете свою деятельность?

А главный редактор рассмеялся:

— Наша служба и опасна, и трудна...

— Почему? — не понял читатель.

И главный редактор пояснил:

— Потому что в системе оценки соответствия сконцентрированы все парадоксы наших нестроенных рыночных отношений.

Судите сами:

- лучшая в мире метрологическая теория соседствует в стране с отсталой системой измерений;
- всеобщая борьба за качество сочетается с валом некачественной продукции;
- недоверие к сертификатам соответствия не мешает поголовной сертификации;
- законодательная лихорадка уживается с законодательным нигилизмом...

В результате авторитет национальной системы оценки соответствия «ниже плинтуса»... Так нам пишут.

Вот почему готовить номера журнала об этой самой «падшей» системе — нелегкое дело. Но мы верим: будет «перезагрузка». Будут доверять результатам оценки соответствия! А наш вклад в светлое будущее — книга «Стандарты и качество оценки соответствия».

**Читайте «Методы оценки соответствия» круглый год!**

Подписной индекс журнала по каталогу агентства «Роспечать» 35927



## ОТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ К ДЕКЛАРИРОВАНИЮ

В связи вступлением в силу Технического регламента на соковую продукцию из фруктов и овощей Приказом Ростехрегулирования от 09.06.2009 г. № 1986 11.06.2009 г. введены в действие изменения в Номенклатуру продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация, и Номенклатуру продукции, подлежащей декларированию соответствия.

**С перечнем изменений можно ознакомиться на сайте журнала  
[www.stq.ru/mos](http://www.stq.ru/mos)  
в разделе «Официальные документы»**

## В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приказом Минпромторга от 20.04.2009 г. № 287 образован Совет по обеспечению единства измерений. Совет является постоянно действующим совещательным органом и образован для предварительного рассмотрения вопросов в сфере обеспечения единства измерений в Российской Федерации и подготовки для Минпромторга России предложений по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в этой сфере.

## ПОРЯДОК УТРАТИЛ СИЛУ

Приказом Минздравсоцразвития от 18.06.2009 г. № 325 признан утратившим силу Приказ Минздравсоцразвития от 15.04.97 г. № 117 «О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище».

## ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НАНОТЕХНОЛОГИЙ

В целях выполнения мероприятий Федеральной целевой программы «Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008—2010 гг.», включающих:

- разработку метрологического обеспечения нанотехнологий и продуктов наноиндустрии;
- разработку методик выполнения измерений, проверок, калибровок и испытаний средств измерений, используемых в наноиндустрии;
- разработку методических материалов по оценке и подтверждению соответствия продукции и технологий наноиндустрии;
- гармонизацию отечественной нормативно-методической базы с требованиями международных стандартов в области обеспечения безопасности создания и применения объектов наноиндустрии — на базе ФГУП «ВНИОФИ» организован Центр метрологического обеспечения и оценки соответствия нанотехнологий и продукции наноиндустрии.

# ВНИМАНИЮ ЧИТАТЕЛЕЙ!

Наш журнал совместно с Комитетом по качеству продукции Торгово-промышленной палаты Российской Федерации проводит в 2009—2010 гг. цикл научно-практических заседаний:

- **Страхование ответственности за качество продукции.**

6 октября, 2009 г.

- **Качество воды и водоочистного оборудования.**

Декабрь, 2009 г.

- **Сертификация продукции: кому она нужна.**

Февраль, 2010 г.

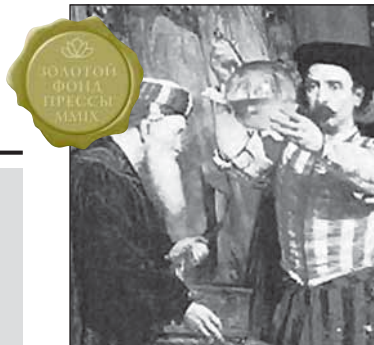
**Мероприятия состоятся в здании ТПП РФ: Москва, ул. Ильинка, д. 6.**

**Участие в заседаниях бесплатное!**

**Заявки и тезисы сообщений направлять в редакцию журнала МОС по адресу: [mos@mirq.ru](mailto:mos@mirq.ru)**

**Тел.: (495) 771 6652**





Ежемесячный  
научно-практический журнал

Основан в 1999 г.  
(до июля 2006 г. назывался  
«Партнеры и конкуренты»)

**Главный редактор**  
О.М. РОЗЕНТАЛЬ  
д-р техн. наук, профессор  
**Заместитель главного редактора**  
К.В. БЫЧКОВ  
**Ответственный секретарь**  
Н.Е. НИКОЛАЕВА  
**Младший редактор**  
Н.Н. СКОРОБОГАТОВА

### Экспертный совет

**В.И. ДАНИЛОВ-ДАНИЛЬЯН**  
директор Института водных проблем РАН,  
член-корреспондент РАН, д-р экон. наук, профессор

**Ю.А. КАРПОВ**  
заместитель директора и заведующий аналитическим  
отделом Государственного научно-исследовательского  
и проектного института редкометаллической  
промышленности (ГИРЕДМЕТ), член-корреспондент  
РАН, д-р хим. наук, профессор

**В.В. ОКРЕПИЛОВ**  
генеральный директор ФГУ «Тест – С.-Петербург»,  
член-корреспондент РАН, д-р экон. наук, профессор

**И.З. АРОНОВ**  
заведующий отделом технического регулирования  
и подтверждения соответствия ВНИИС,  
д-р техн. наук, профессор

**В.Я. БЕЛОБРАГИН**  
заместитель главного редактора журнала  
«Стандарты и качество», д-р экон. наук, профессор

**И.В. БОЛДЫРЕВ**  
исполнительный директор ААЦ «Аналитика»

**В.Л. ГУРЕВИЧ**  
директор Белорусского государственного института  
стандартизации и сертификации (БЕЛГИСС)

**В.И. КАЛМАНОВСКИЙ**  
главный метролог МП «Региональный центр  
экологического мониторинга», д-р техн. наук,  
профессор

**О.Ф. КОСТЫЛЕВА**  
заместитель начальника Управления технического  
регулирования и стандартизации Ростехрегулирования,  
канд. биол. наук

**А.Н. ЛОЦМАНОВ**  
заместитель руководителя Комитета по техническому  
регулированию, стандартизации и оценке соответствия  
РСПП

**Ю.О. МЕЛЬКОВ**  
начальник Управления территориальных органов  
и региональных программ Ростехрегулирования

**С.В. МИХЕЕВА**  
руководитель Уральского межрегионального  
территориального управления Ростехрегулирования,  
канд. экон. наук, доцент

**В.И. ПАНЕВА**  
заведующая отделом аккредитации лабораторий  
и сертификации веществ УНИИМ, канд. техн. наук

**Н.Н. ПАТРАКОВ**  
исполнительный директор Регистра системы  
сертификации персонала, канд. техн. наук

**М.Л. РАХМАНОВ**  
начальник Управления развития, информационного  
обеспечения и аккредитации Ростехрегулирования,  
д-р техн. наук, профессор

**В.Н. СУРСЯКОВ**  
генеральный директор  
Уральского центра стандартизации  
и метрологии «Уралтест», канд. техн. наук, профессор

**Учредитель и издатель**  
РИА «Стандарты и качество»

**Генеральный директор**  
Н.Г. ТОМСОН

**Адрес издателя:**  
ул. Ленинская Слобода, д.19,  
Москва, 115280

## 01 МОС-КЕЙС

### ГЛАВНАЯ ТЕМА

#### СОВЕРШЕННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

**04 Карпов Ю.А., Панева В.И.** Путь совершенствования лаборатории

**05 Терещенко А.Г., Терещенко В.А.** Роль ЛИУС в оптимизации деятельности  
испытательных лабораторий

**08 Толстихина Т.В.** ЛИУС для количественного химанализа

**10 Терещенко В.А., Юнак А.Л.** Готова ли Россия к ЛИУС?

**15 Селехова М.Н., Ефимова Л.С., Москаленко О.В.** Лаборатория высокой  
надежности

### ИНФОРМАЦИЯ

**19** Пример схемы выполнения физико-химического анализа в передовой  
аналитической лаборатории

**20 Пономарева О.Б., Горяева Л.И., Шпаков С.В., Котов М.В., Фаткулина Э.К.**  
МСИ-2008. Итоги и перспективы делового совершенства лабораторий

**23 Серажутдинова Л.Д., Зверев А.В.** МСИ по программе *FAPAS*

**26 Адамова Е.П., Сквирская И.И.** Кадры совершенной лаборатории

### МОС-ОПРОС

**28** Совершенная лаборатория — основа устойчивой экономики

**31 Болдырев И.В., Ерошина О.А.** Укрепляя доверие

**У ВАС ПРОБЛЕМЫ  
С ПРИЗНАНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ  
ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ?**

**Тогда читайте «Методы оценки соответствия»  
круглый год!**

**Подписной индекс журнала по каталогу агентства «Роспечать» 35927**



## МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

**34** Демейе С., Шарле Ф. Применение байесовского подхода для уточнения опорных значений в химической метрологии

**36** Александровская Л.Н. *Мнение эксперта*

## ЮРИДИЧЕСКАЯ СИЛА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

**37** Тартаковский Д.Ф. Юридическая сила результатов измерений

**38** Оценка соответствия: нужна перезагрузка!  
*Интервью с директором Главного экспертно-аналитического центра «СОЭКС» М.Л. Цирениной*

**42** Бубнова М.С. «Черный рынок» документов. Что делать?

## МОС-ПРОСВЕТ

**44** Змиевский В.И. Эксперты или аудиторы?

## ТРУДНОСТИ ПЕРЕВОДА

**46** Гельгор В.И. Как наше слово отзовется...

## МОС-БИЗНЕС-КОНСУЛЬТАНТ

**48** Открытое письмо Министру природных ресурсов и экологии РФ Ю.П. Трутневу

На 1-й с. обложки — репродукция картины Уильяма Дугласа «Алхимик»

РЕКЛАМА В НОМЕРЕ:  
РИА «Стандарты и качество» —3, 4 с. обложки, с. 13, 14, 22, 27, 41, 43, 45, 47

Телефоны редакции: **(495) 771 6652, 988 8434**  
E-mail: **mos@mirq.ru**

НАШИ ПАРТНЕРЫ



SUBSCRIBE.RU  
Калужская типография  
стандартов

Читайте в ближайших номерах журнала:

- **ВЛАГОМЕТРИЯ:  
НОВЫЙ ВЕКТОР  
РАЗВИТИЯ ОЦЕНКИ  
СООТВЕТСТВИЯ**
- **САНИТАРНО-  
ГИГИЕНИЧЕСКАЯ  
ОЦЕНКА  
СООТВЕТСТВИЯ**
- **ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ  
ОЦЕНКА  
СООТВЕТСТВИЯ  
(НАВСТРЕЧУ  
МЕЖДУНАРОДНОМУ  
ДНЮ СТАНДАРТОВ)**

Главный художник  
В.А. Черников  
Дизайн  
С.И. Леонова

Отдел маркетинга и рекламы  
Н.В. Робкина  
Тел.: (495) 988 8434  
E-mail: reklama@mirq.ru

Подписка  
Тел.: (495) 506 8029, 988 8434  
E-mail: podpiska@mirq.ru

Адрес: ул. Ленинская Слобода, д.19,  
Москва, 115280  
Тел.: (495) 771 6652, 988 8434  
(многоканальные)  
Факс: (495) 771 6653  
E-mail: mos@mirq.ru  
Сайт: <http://www.stq.ru/mos>

Подписано в печать 13.07.09. Формат 60x90/8. Бумага мелованная матовая. Печать офсетная. Печ. л. 6,0. Уч.-изд. л. 7,6. Тираж 2500 экз. Заказ 1323. Цена договорная.

Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-21469 от 02.08.05.

Отпечатано в ОАО «Калужская типография стандартов»  
248021, Калуга, ул. Московская, 256

Перепечатка и любое использование опубликованных в журнале материалов (на бумажных и электронных носителях) возможны только с письменного разрешения редакции.

При использовании материалов ссылка на журнал обязательна.

Присланные материалы не возвращаются.

Точка зрения авторов может не совпадать с мнением редакции.

Редакция не несет ответственности за достоверность рекламной информации.



# ПУТЬ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЛАБОРАТОРИИ



**В.И. Панева** —  
заведующая отделом  
аккредитации лабораторий  
и сертификации веществ  
ФГУП «УНИИМ»,  
канд. хим. наук

В настоящее время во всем мире активно совершенствуются требования, предъявляемые к аналитическим и испытательным лабораториям. Выпущен (актуализирован) широкий спектр международных стандартов ИСО/МЭК 17025, ИСО 5725, ИСО/МЭК 17000 и др. В России на их основе разработаны национальные стандарты, указывающие отечественным аналитикам пути приобретения статуса «совершенной», т.е. компетентной лаборатории.

Для достижения точности (правильности и прецизионности) методов и результатов измерений необходимо организовать надежное управление информацией, получаемой и накапливаемой в процессе жизнедеятельности лаборатории, при реализации технических норм по проведению испытаний, а также требований, обеспечивающих стабильность функционирования в закреплённой области деятельности. Важным инструментом управления информацией могут служить лабораторно-информационные управляющие системы (ЛИУС)\*.

Аттестация ЛИУС повышает уровень доверия к лабораториям. Внедрение таких систем позволяет не только организовать на принципиально новом уровне менеджмент качества, но и повысить эффективность работы всех звеньев лаборатории, упростить подготовку к аккредитации.

С этой точки зрения несомненный интерес представляют размещенные в данном номере журнала статьи томских специалистов, в которых они делятся опытом своей работы в области совершенствования аналитической службы.

\* В России также используются термины «лабораторная информационная менеджмент-система» (ЛИМС) и «лабораторная информационная система» (ЛИС).



**Ю.А. Карпов** —  
президент Ассоциации  
аналитических центров  
«Аналитика»,  
член-корреспондент РАН,  
д-р хим. наук, профессор

Количество методов аналитического контроля возрастает с каждым годом. Столь же стремительно увеличиваются и затраты на оснащение и функционирование лабораторий. В настоящее время в России работает более 30 тыс. аналитических лабораторий различного профиля и уровня, более 5 тыс. из них аккредитованы. Естественно, что предпринимаются значительные усилия по повышению эффективности работы аналитических служб. Подтверждением этого является создание и внедрение ЛИУС. Их основная задача — радикальное совершенствование документооборота лаборатории, способствующее повышению производительности труда, надежности и качества измерительной информации.

Первые ЛИУС были разработаны для крупных лабораторий с большим количеством однотипных измерений и сразу показали высокую результативность. Однако затем темпы практического применения ЛИУС замедлились из-за недостаточной их адаптации к разнообразию лабораторий.

В данном номере журнала публикуются статьи, посвященные развитию ЛИУС. В материалах поднимаются актуальные для отечественных аналитических служб темы — подготовка кадров на стыке аналитики и информатики, создание специализированных ЛИУС, расширение сферы действия таких систем и др.

Будем надеяться, что развитие ЛИУС в лабораторной практике будет продолжаться.



КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

лабораторно-информационная управляющая система (ЛИУС), система менеджмента качества (СМК), лаборатория, управление, метрология, планирование



**А.Г. Терещенко** — старший научный сотрудник лаборатории информационных технологий НИИ высоких напряжений Томского политехнического университета, канд. техн. наук



**В.А. Терещенко** — ведущий специалист по маркетингу лаборатории информационных технологий НИИ высоких напряжений Томского политехнического университета

Отечественные ЛИУС разработаны на основе ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006, с учетом требований РМГ 76-2004, ГОСТ Р ИСО 5725-2002, РМГ 54-2003, МУ 6/113-30-19-83, РМГ 60-2003 к проверке и внутреннему контролю результатов измерений, расчетам параметров градуировочных графиков и метрологических характеристик аттестованных смесей. Положения вышеперечисленных

## РОЛЬ ЛИУС В ОПТИМИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

ЛИУС позволяют планировать деятельность лаборатории, хранить связанную с проведением испытаний/измерений информацию и управлять ею, обрабатывать результаты лабораторных анализов. Внедрение в лабораторную практику ЛИУС повышает оперативность и достоверность выполнения анализов, их обработки и представления, увеличивает доверие к лаборатории заявителей и органов по аккредитации

нормативных документов определяют структуру ЛИУС и их функции.

### ФУНКЦИИ ЛИУС

#### 1. Планирование:

- работ по отбору проб на смену, распределению заданий между сотрудниками с учетом объектов испытаний, методов анализа;
- сроков проведения аналитического контроля и отбора проб;
- сроков проведения технического обслуживания оборудования;
- заказа необходимых запасных частей и расходных материалов;
- годовой (месячной) заявки на потребляемые реактивы.

#### 2. Ввод и хранение информации по группам:

- объекты анализа;
- методики количественного химического анализа и их метрологические характеристики;
- административно-технологическая структура обслуживаемого производства и информационных баз данных аналитических лабораторий;
- партии сырья и готовой продукции;
- сотрудники лаборатории (личные данные, сведения о повышении квалификации, результаты аттестации и т.п.); режим работы лабораторных групп; графики работы персонала (сменность, праздники, отпуск);
- учет прихода и расхода реактивов, стандартных образцов, материалов, посуды, приготовленных растворов и др.;
- регистрация проб;
- результаты выполнения анализов.

**Внедрение ЛИУС — одно из ключевых направлений совершенствования работы лаборатории**





**92% проблем на производстве связаны с несовершенством управления и только 8% — с ошибками исполнителей.**

*Дж. Джуран*

### 3. Метрологическое обеспечение анализов:

- метрологическая обработка результатов анализа (автоматическая проверка приемлемости результатов анализа по ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002, расчет характеристики погрешности результатов анализа, сравнение результата анализа с нормой и др.);
- проведение внутрилабораторного контроля качества результатов анализа в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-2002, РМГ 76-2004;
- оценка показателей качества результатов анализа при реализации методики выполнения измерений по РМГ 76-2004;
- построение градуировочных зависимостей по РМГ 54-2003, МУ 6/113-30-19-83 и контроль их стабильности;
- автоматическая обработка данных и расчет характеристик погрешности при аттестации методик выполнения измерения по РМГ 61-2003;
- автоматизация алгоритмов межлабораторных сравнительных испытаний в соответствии с РМГ 58-2003 (Р 50.2.011-2005) и аттестация стандартных образцов по ГОСТ 8.532-2002.

#### 4. Управление информацией:

- проведение расширенного поиска информации в электронных лабораторных журналах (базах данных) по любым критериям: период времени, параметры отбора пробы, отклонение от нормы, показатель и т.д.;
- проведение статистической обработки результатов измерений и представление их в виде отчетных (выходных) документов лаборатории:

отчетов за выделенный период времени, протоколов с результатами анализов, графиков и диаграмм;

- архивирование данных и обеспечение централизованного, долгосрочного хранения данных;
- обеспечение целостности и конфиденциальности информации при передаче и обработке данных, а также ее защита от несанкционированного доступа;
- использование системы распределения прав доступа для ввода информации в базы данных.

### ЛИУС И ПЕРСОНАЛ

**Начальник лаборатории** имеет возможность оперативно получать информацию из базы данных ЛИУС за любой отчетный период времени (смена, месяц, год). Это позволяет ему своевременно реагировать на нестандартные ситуации, связанные как с проведением испытаний, так и с обеспечением лаборатории материальными ресурсами<sup>1</sup>.

**Старший специалист по смене**, имея план работы лаборатории по анализу рабочих и контрольных проб, получает исчерпывающие данные о степени реализации поставленных задач, результатах анализа и их соответствии требованиям нормативных документов.

**Метролог** лаборатории, отвечающий за обеспечение метрологической прослеживаемости и за внутренний контроль качества результатов анализа, имеет возможность получать информацию об используемых при выполнении анализов:

- пробах;
- испытательном оборудовании (данные последней поверки, калибровки, градуировки);
- реактивах (качество, производитель);
- аттестованных растворах, стандартных образцах (производитель, погрешность);
- посуде и т.д.

**Лаборанты** вводят в ЛИУС сведения о пробе и результатах анализов. При

этом форма регистрации данных может быть как универсальной, когда вносится информация о всех выполняемых сотрудником анализах, так и специализированной (лаборант вводит данные по определенным методам анализа).

В течение рабочего дня в соответствии с личным расписанием работ сотрудников ЛИУС автоматически (или по запросу) информирует персонал о профилактических работах, запасах и закупках реактивов, стандартных образцов, материалов.

ЛИУС распределяет управленческие функции между персоналом. В результате каждый сотрудник ответственен за осуществление конкретного набора операций и вправе принимать решения в сфере своей деятельности [2]. Благодаря этому достигается взаимоувязанность и саморегулируемость принимаемых в лаборатории управленческих решений.

Таким образом, ЛИУС позволяет успешно реализовать процессный подход к управлению, что положительно сказывается на деятельности аналитической лаборатории.

### ЛИУС ВНУТРИ ПРЕДПРИЯТИЯ

Интеграция ЛИУС в общезаводскую корпоративную информационную систему [3] обеспечивает взаимодействие информационных потоков аналитической лаборатории и заводских служб по обеспечению материальными ресурсами. Это позволяет последним (заводским службам) своевременно и оперативно реагировать на запросы лаборатории, отслеживать и планировать ее потребности. Интеграция облегчает процессы анализа деятельности предприятия за прошедший временной отрезок, принятия управленческих решений и планирования работ на последующий период. В случае необходимости руководством вносятся коррективы в работу аналитической лаборатории и в планы обеспечения ее материальными ресурсами.

<sup>1</sup> Под материальными ресурсами в соответствии со схемой Исикавы понимаются 4 «М»: материалы, машины, методы и люди. При необходимости вводится еще одна классификация — «метрология» [1]. В ЛИУС она является определяющим компонентом.