



УРАЛТЕСТ

ФБУ «Государственный региональный центр
стандартизации, метрологии и испытаний
в Свердловской области»

ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ «УРАЛТЕСТ-Инфо»

Бюллетень № 43, 2020 г.

ИЗДАТЕЛЬ:

Федеральное бюджетное учреждение
«Государственный региональный центр
стандартизации, метрологии
и испытаний в Свердловской области»
(ФБУ «УРАЛТЕСТ»)

И.о. генерального директора
Ю.М. Суханов

Адрес издателя:
620990, Свердловская область
г. Екатеринбург
ул. Красноармейская, 2А
тел. +7 (343) 236-30-15

Редакция:

Главный редактор
Ю.М. Суханов

Редактор
М.В. Сайкин

Исполнительный редактор
О.Ю. Бушневская

Дизайн и вёрстка
Л.В. Петрова

Адрес редакции:
620990, Свердловская область
г. Екатеринбург
ул. Красноармейская, 2А
тел. +7 (343) 236-30-15
факс +7 (343) 350-40-81

МОДЕРНИЗАЦИЯ ОПТИЧЕСКОГО АВТОКОЛЛИМАТОРА – улучшаем качество поверки

в помощь заказчику:
**ТОП-5 СПОСОБОВ
ИЗБЕЖАТЬ ОШИБОК**

**METEOSMART –
АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ
КОНТРОЛЬ**
условий окружающей среды

195 | РСТ

УРАЛТЕСТ

ФБУ «Государственный региональный центр
стандартизации, метрологии и испытаний
в Свердловской области»

УРАЛТЕСТ-ИНФО

**ТЕМА НОМЕРА:
95-летие Росстандарта**

бюллетень №43, 2020 год



СОБЫТИЯ

1 января День основания Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

8 февраля День рождения Д.И. Менделеева

11 февраля Всероссийская акция
Росстандарта по проверке
работоспособности индивидуальных
тонометров «Будь уверен! Будь здоров!»

23 февраля День основания
Международной организации
по стандартизации (ISO)

9 мая 75-летие Великой Победы

20 мая Всемирный день метрологии.
Девиз 2020 года:
«Измерения для глобальной торговли».
День основания Международного бюро
мер и весов (BIPM) и Международного
комитета мер и весов (CIPM)

1 октября 120 лет со дня основания
Всероссийского НИИ
метрологической службы (ВНИИМС)

12 октября 65-летие со дня основания
Международной организации
законодательной метрологии (OIML)

14 октября Всемирный день стандартов
Девиз 2020 года:
«Стандарты на защите планеты»

27 октября День основания
Государственного регионального центра
стандартизации, метрологии и испытаний
в Свердловской области
(ФБУ «УРАЛТЕСТ»)

ЯНВАРЬ

ФЕВРАЛЬ

МАРТ

АПРЕЛЬ

МАЙ

ИЮНЬ

ИЮЛЬ

АВГУСТ

СЕНТЯБРЬ

ОКТЯБРЬ

НОЯБРЬ

ДЕКАБРЬ



КОМПЕТЕНТНОСТЬ, РАЗВИТИЕ, ДОБРОСОВЕСТНОСТЬ И ОТКРЫТОСТЬ – ПОСТОЯННЫЕ ПРИОРИТЕТЫ ФБУ «УРАЛТЕСТ»



Юрий Суханов,
и. о. генерального директора
ФБУ «УРАЛТЕСТ»

Ни для кого не секрет, что 2020 год принёс всем нам много испытаний. К счастью, знаменательные даты никто не отменял — в этом же году Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии исполнилось 95 лет. Несмотря на неблагоприятную эпидемиологическую обстановку и связанные с ней трудности, ФБУ «УРАЛТЕСТ» осталось верно главным ценностям Росстандарта — компетентности, развитию, лидерству, качеству, добросовестности, доверию и открытости. Все они осуществляются посредством реальных дел по всем направлениям деятельности ведомства, будь то метрология, стандартизация, оценка и подтверждение соответствия.

Так, учреждение явилось гарантом точности измерительных инструментов на VIII Открытом региональном чемпионате «Молодые профессионалы» (WorldSkills Russia) Свердловской области, в котором приняли участие свыше тысячи конкурсантов, состязавшихся в 75 компетенциях. Это не единственный социальный проект, проведённый за истекший период: УРАЛТЕСТ проверил работоспособность тонометров у населения в рамках акции «Будь уверен! Будь здоров!», выпустил серию материалов о бытовых измерительных устройствах, а также реализовал в соцсетях масштабную кампанию «95 стандартов», рассказывающую о роли стандартизации в истории страны и в развитии отечественной промышленности.

Продолжая тему стандартизации, нельзя не упомянуть о следующем событии: в январе 2020 года приказом Росстандарта № 8-ст утверждён ГОСТ Р 58797-2020 «Вода питьевая, расфасованная в ёмкости. Определение массовой концентрации растворённого кислорода. Методика измерений». Данный нормативный документ, разработчиками которого являются специалисты ФБУ «УРАЛТЕСТ», позволил испытательным лабораториям проводить исследования бутилированной питьевой воды на основе утверждённой процедуры, а предприятиям, производящим данную продукцию, получить надёжный маркер её качества и безопасности.

Весной текущего года сотрудники ФБУ «УРАЛТЕСТ» приняли участие во II Международной научно-практической конференции «Роль технического регулирования и стандартизации в эпоху цифровой экономики». Являясь представителями экспертного сообщества, специалисты подготовили доклады, осветив в них Национальную систему сертификации как инструмент формирования доверия потребителей к качеству продукции, стандартизацию и метрологическое обеспечение в условиях перехода к цифровой экономике и особенности применения стандартных образцов в фармакологии. Кроме того, было проведено рецензирование работ, опубликованных в рамках конференции, по итогам которого лучшие из молодых учёных удостоились Почётных грамот и памятных подарков учреждения.

СЛОВО ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА





Рекордное количество статей, авторство которых принадлежит сотрудникам ФБУ «УРАЛТЕСТ», увидело свет в выпуске № 2 журнала «Главный метролог» за 2020 год.

Шесть материалов посвящены автоматизации поверочных работ, нововведениям в области аттестации испытательного оборудования, отдельным аспектам модернизации лабораторно-испытательной базы и цифровизации метрологических услуг. Это говорит о высоком уровне квалификации специалистов учреждения, имеющих возможность не только выполнять прямые обязанности по поверке средств измерений, но и создавать и внедрять новации, позволяющие оптимизировать различные направления работы.



Подтверждением профессионализма персонала является и полученное разрешение на применение комбинированного знака ILAC-MRA, что означает международное признание сертификатов о калибровке и протоколов испытательной лаборатории ФБУ «УРАЛТЕСТ».

Не буду перечислять освоенные в 2020 году услуги в сфере обеспечения единства измерений, скажу лишь, что стремление к эффективному и разумному расширению области аккредитации и получение новых навыков и компетенций стало частью повседневной работы учреждения. Среди глобальных проектов – запуск расходомерного центра по поверке средств измерений больших диаметров, микробиологической лаборатории и испытательной лаборатории по электромагнитной совместимости.

Все они реализуются в рамках обновленной системы проектного управления, которая поначалу, три года назад, представляла собой простую систему исполнительского контроля, а сейчас превратилась в мощный инструмент развития и включает в себя как контрольно-управленческие функции, так и систему оценки проектов. Рассмотрение обоснования экономической целесообразности внедрения, объема и сроков осуществления прямых вложений позволяет производить анализ предыдущих инвестиционных решений и прогнозировать успешность предстоящих, связывая, тем самым, прошлое нашего учреждения с будущим.

А оно, безусловно, за цифровизацией бизнес-процессов. Среди ЦСМ Росстандарта УРАЛТЕСТ намерен удерживать одну из лидерских позиций в этом направлении, для реализации которого создана специальная рабочая группа. Её основной функционал заключается в разработке и внедрении инструментов автоматизации во всех аспектах производственной деятельности и управленческого учёта. Согласно текущим планам, в цифровой формат будет переведено всё по максимуму, по-новому применив идею Галилео Галилея: «Измерить всё, что поддаётся измерению, а что не поддаётся - сделать измеряемым».

На мой взгляд, вышеперечисленное является ярким примером приверженности миссии и ценностям Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. И это стало возможно благодаря тому, что УРАЛТЕСТ – не просто коллектив, а сплочённая команда единомышленников, готовых самоотверженно трудиться в самых сложных условиях. Я горжусь нашим учреждением, ведь нет большей радости для руководителя, чем видеть искреннюю вовлеченность сотрудников, желание стать лучше, развиваться в профессиональном, творческом, спортивном плане – для всего этого мы создавали, создаём и будем создавать все условия. Пожелаем нам успешной реализации всех начатых и задуманных проектов, а также покорения более высоких горизонтов!



В ПОМОЩЬ ЗАКАЗЧИКУ: КАК СДЕЛАТЬ ОБРАЩЕНИЕ В ФБУ «УРАЛТЕСТ» МАКСИМАЛЬНО ЭФФЕКТИВНЫМ

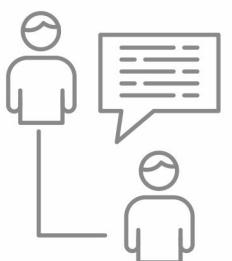
ФБУ «УРАЛТЕСТ» является одним из крупнейших государственных региональных центров стандартизации, метрологии и испытаний в России. Прейскурант на услуги учреждения содержит более 20000 позиций, а в год поверяется/калибруется/аттестуется около 450 тысяч средств измерений. Это представляет собой огромный объем информации по типам, модификациям и моделям приборов.

Миссией ФБУ «УРАЛТЕСТ» является клиентоориентированность, и для её реализации на сайте учреждения находится множество сервисов для заказчиков, в том числе и различные бланки для заполнения, и их наличие обусловлено в том числе и вышеуказанными обстоятельствами. Однако не всегда эти требования выполняются и в данной статье нам хотелось бы рассказать, как избежать ошибок при обращении за оказанием метрологических услуг. Представляем вашему вниманию топ-5 способов, позволяющих сделать коммуникацию максимально эффективной.

1. Заполнять все графы в заявке

Отдел по работе с клиентами назвал некорректное заполнение заявки на поверку/калибровку как наиболее частую причину, из-за которой затягиваются сроки оформления документов, и, соответственно, передача средств измерений в поверку. Если в подразделение поступила заявка произвольной формы

Ольга Бушневская,
ведущий специалист
по связям с общественностью
ФБУ «УРАЛТЕСТ»



В ПОМОЩЬ ЗАКАЗЧИКУ

или старого образца, заполнены не все поля или нет упоминания о том, что нужно провести работы на выезде или необходима срочность, то специалисты вынуждены обращаться к заказчикам и выяснять все недостающие подробности, а порой не сразу получается дозвониться до ответственного лица. Иногда встречается и такое, что в электронном письме находится только фотография прибора и вопрос, можно ли его поверить. Аналогичная ситуация возникает, когда оборудование доставлено транспортной компанией, но никакие документы к нему не приложены.

Чтобы оформить счет и договор, необходимо идентифицировать прибор, так как стоимость поверки зависит от конкретного типа или модели. В некоторых случаях может оказаться, что данное средство измерений отсутствует в прейскуранте учреждения, следовательно, нужен субподряд, что означает новую волну переговоров с заказчиком – согласен ли он привлечь к выполнению работ третью сторону.



Всех этих затруднений избежать очень просто: **используйте заявку** с сайта ФБУ «УРАЛТЕСТ» регулярно проверяйте её актуальность, заполняйте все поля, при отправке приборов транспортной компанией, прикладывайте сопроводительные документы (заявку или уже выписанные счета).

Пример идеально заполненной заявки

2. Сдавать средства измерений в соответствии с порядком, установленным Минпромторгом РФ

ФБУ «УРАЛТЕСТ», являясь государственным учреждением, строго соблюдает предписания нормативно-правовых актов. Так, на момент подготовки статьи сдача приборов в поверку регламентируется Приказом от 2 июля 2015 г. № 1815 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке» Министерства промышленности и торговли РФ¹.

Согласно документу, средства измерений представляются на поверку чистыми, расконсервированными, с техническим описанием, руководством (инструкцией) по эксплуатации, методикой поверки, паспортом и свидетельством о последней поверке, а также необходимыми комплектующими устройствами. Приборы, используемые в агрессивных или специальных средах, должны быть обеззаражены, нейтрализованы, дезактивированы и принимаются только при наличии **справки**, подтверждающей выполнение владельцем оборудования необходимых мероприятий. К ним относятся дозаторы, кислородные манометры, расходомеры-пробоотборники.



Однако практически ежедневно в бюро приёмы приносят грязные средства измерений, без надлежащей упаковки, без сопроводительных документов, без справок, гарантирующих безопасность оказания метрологических услуг. Сотрудники отдела просто не имеют права принять такие приборы, поэтому планы заказчика вполне закономерно срываются – приходится переносить визит на другой день или, по возможности, выкручиваться на месте.

Отдельно хочется отметить, что если оборудование работает на автономных элементах питания, то и сдавать его нужно с работающими батарейками/заряженным аккумулятором. Без них его принять тоже нельзя, так как все тот же нормативный документ указывает, что средства измерений принимаются со всеми комплектующими. Элементы питания не нужны при наличии варианта работы от сети, но в этом случае необходимо приложить исправный сетевой адаптер. При комплектации прибора аккумулятором необходимо прикладывать зарядное устройство.

Поэтому перед сдачей средства измерений в ФБУ «УРАЛТЕСТ» рекомендуем проверить, все ли предписания Приказа Минпромторга РФ № 1815 выполнены.

¹ Обращаем ваше внимание, что в связи с вступившими изменениями в федеральный закон 102-ФЗ, данный приказ утрачивает силу с 1 января 2021 года. Вместо него ожидается новый регламентирующий документ, о чем Росстандарт и его подведомственные учреждения сообщат дополнительно.

3. Вызывать курьера транспортной компании только при получении подтверждения о готовности средств измерений к отправке.

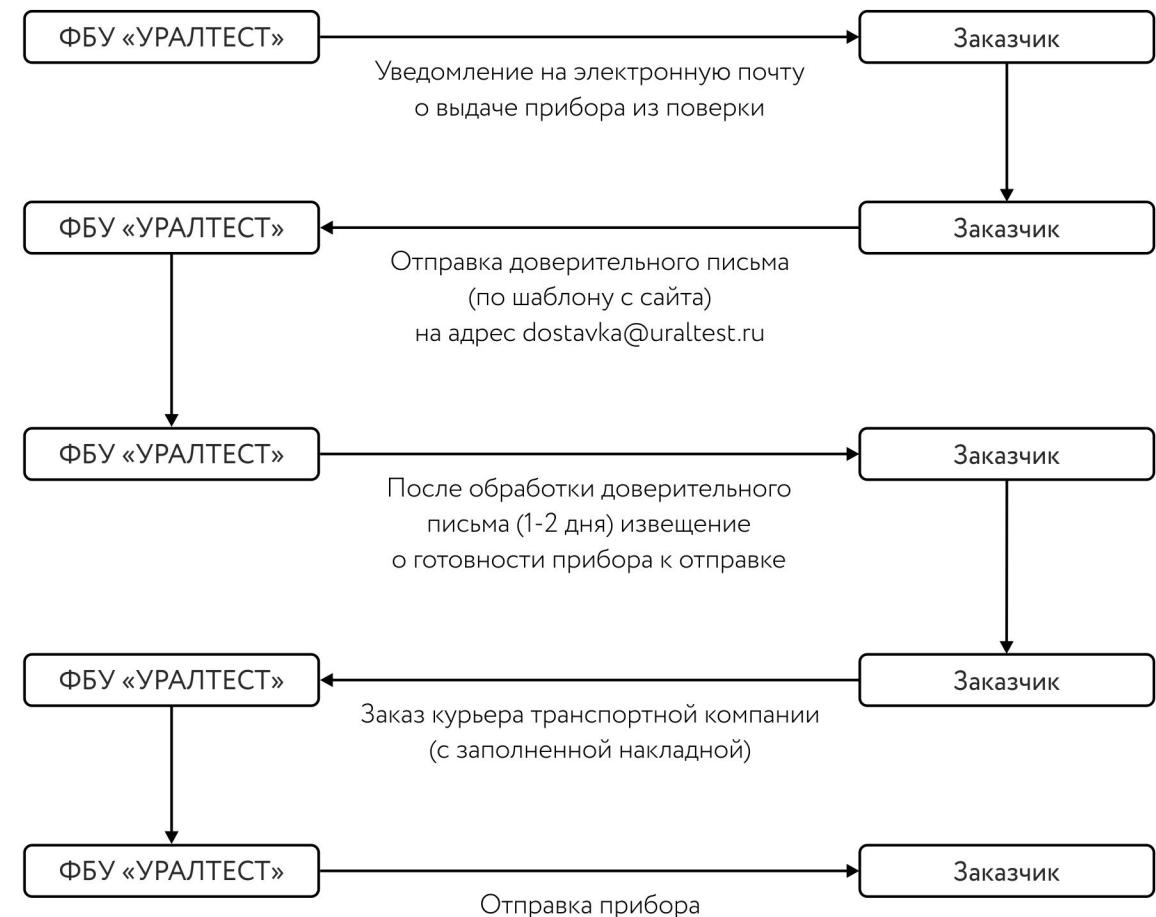
После оказания услуги заказчику приходит уведомление о результатах работ на электронную почту, указанную в заявке, но для отправки прибора транспортной компанией ФБУ «УРАЛТЕСТ» требуется доверительное письмо с указанием счетов, приборов, названия перевозчика и адреса доставки. Шаблон также находится на сайте ФБУ «УРАЛТЕСТ», и после заполнения документ нужно направить на электронную почту dostavka@uraltest.ru.



Обработка поступившей информации происходит в течение 1-2 рабочих дней, и на тот адрес, с которого пришло письмо, заказчику высыпается извещение, что средство измерений готово к передаче представителям транспортной компании. Только на этом этапе можно заказывать забор груза.

Отметим, что оборудование передаётся курьеру строго по заполненной накладной, в которой должны быть указаны организация-получатель, его адрес, контактное лицо и телефон, а также номера счетов или номер контракта. Заказчик также может направить на вышеуказанную почту накладную, которая будет напечатана и отдана вместе с посылкой.

Схема отправки



Отправка поверенных приборов заказчику происходит на основании доверительного письма и только после его обработки – следите за извещениями о готовности средств измерений к пересылке. Для ускорения процедуры можно заранее оформить доверительное письмо и приложить его вместе с заявкой, отправляя оборудование в ФБУ «УРАЛТЕСТ».

4. Знать реквизиты своей организации

К сожалению, часто встречается ситуация, когда клиент звонит в ФБУ «УРАЛТЕСТ» с целью уточнить информацию по своим приборам, но не может назвать ни номер счета, ни кода заказчика, ни ИНН организации – ничего, кроме названия предприятия. Но если у звонящего несколько средств измерений, то через специалиста отдела по работе с клиентами за месяц проходит информация более чем о 30 тысячах приборов. Конечно, физически невозможно помнить все эти данные. По названию фирмы тоже не всегда удается найти искомое, так как могут, например, звонить из филиала. Сотрудники подразделения в этом случае ничем не могут помочь, так как невозможно определить, на какой стадии оказания услуги находится прибор, если буквально не за что зацепиться в поиске информации.

Самое лучшее, что можно сделать:
при обращении в ФБУ «УРАЛТЕСТ» сообщить код заказчика, номер счета или договора, по которым возникли вопросы.

5. Записываться на сдачу средств измерений через сайт и приезжать к назначенному времени.

Ежедневно в бюро приемки приходят около 100 человек. Быстро осуществить сдачу/получение средств измерений можно в том случае, если заблаговременно записаться на сайте ФБУ «УРАЛТЕСТ» и выбрать удобные для посещения дату и время. Если не запланировать визит заранее, то вполне реальная ситуация, что придется довольно долго ждать обслуживания, так как приоритет имеют заказчики, пришедшие по записи, все остальные принимаются по остаточному принципу.



Еще один нюанс связан с въездом на территорию. Поскольку парковка для клиентов имеет ограниченное число мест, важно, чтобы всем было максимально удобно. Код для въезда работает в соответствии с временем записи. То есть если заказчик запланировал визит в первой половине дня, то он сможет заехать на территорию с 7.30 до 12.00. Если запись назначена на послеобеденное время, то въезд возможен только с 12.30 до 16.00. Таким образом, если у вас запись на 14.00, то невозможно попасть на парковку в 11.00 – места приготовлены для тех, кто обслуживается с утра. Это обеспечивает реализацию принципа клиентоориентированности, чтобы каждый заказчик чувствовал себя комфортно при посещении ФБУ «УРАЛТЕСТ».

Пожалуйста, используйте электронную запись на сайте учреждения и приезжайте в соответствии с выбранным временем.

Вместо эпилога

Безусловным приоритетом для ФБУ «УРАЛТЕСТ» является удовлетворение потребностей государства, частного бизнеса и общества в качественных комплексных услугах в области обеспечения единства измерений, технического регулирования и стандартизации на региональном и федеральном уровне на основе неукоснительного соблюдения предписаний законодательства. Поэтому мы стремимся к улучшению качества обслуживания и повышению удовлетворенности клиентов. Следуйте информации, приведенной в статье, и получение метрологических услуг станет более комфортным и оперативным. Если же у вас есть предложения по улучшению работы учреждения, пожалуйста, укажите их в специальной форме на сайте под названием «Отправьте нам сообщение».





ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ МОДЕРНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНО- ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ



Антон Вахрушев,
начальник отдела обеспечения единства
измерений времени и частоты
и радиоэлектронных измерений
ФБУ «УРАЛТЕСТ»

Статья представляет собой обзор проблемных вопросов, возникающих при решении задач оснащения и модернизации лабораторно-испытательной базы. В первую очередь материал ориентирован на специалистов и руководителей с небольшим опытом в решении данных вопросов. Для остальных он может послужить своего рода «шпаргалкой» или «напоминалкой».

Модернизация лабораторно-испытательной базы, как правило, начинается с постановки задачи. На этом этапе должны учитываться такие факторы как: необходимость в рациональной номенклатуре измеряемых величин, допустимые погрешности величин, требования к производительности измерительных процессов (иначе – количество измерений в единицу времени), требования к виду представления результатов измерений (например, самый распространенный визуальный вид, или в форме информационного интерфейса для передачи данных на дальнейшую обработку), степень необходимой автоматизации или хотя бы ее возможность.

Исходя из сформулированной задачи, формируются запросы к средствам измерений (далее – СИ). Ниже не будет приводиться деление на СИ, испытательное или вспомогательное оборудование, так как первые обладают наиболее расширенным списком требований, часть из которых можно применить к остальным видам приборов и измерительных устройств. Значимыми характеристиками для СИ могут являться: диапазон величин, погрешность, масса, габариты, конструкция, эргonomичность, надежность и срок службы.

Рассматривая метрологический аспект, важно не сбрасывать со счетов и технические требования. Например, средство измерений может оказаться громоздким, с небольшим сроком службы, а конструкция и расположение органов управления лишает возможности использовать прибор в стандартных стойках.

Следующий, один из самых распространенных вопросов, – импортного или отечественного производителя выбрать. Преимущества и недостатки в каждом случае могут быть свои. Основные критерии, которые стоит учесть – стоимость, надежность, срок службы, производительность, сроки поставки и сервисного обслуживания, ну и собственно измерительные возможности. Уже на основании этого можно просчитать экономику и принять решение.



В качестве примера в таблице 1 представлена некая типовая картина сравнения технико-экономических показателей для СИ импортного и отечественного производства. Иначе ее можно назвать «Как это обычно бывает». Что именно является для покупателя критичным, зависит от конкретной ситуации.

Таблица 1. Типовая картина сравнения технико-экономических показателей

	Импортное оборудование	Отечественное оборудование
Стоимость, тыс. руб.	3500	1000
Срок поставки, мес.	3-4	2-3
Производительность	100%	40%
Измерительные возможности	100%	70%
Средний срок безотказной работы, лет	5	3
Среднее время ремонта, мес.	3-4	1-2
Стоимость ремонта, тыс. руб.	100	100
Срок службы, лет	10	10
Стоимость поверки, тыс. руб.	12	12
Время нахождения на поверке, дней	30	30

Под производительностью в таблице понимается относительная скорость, с которой могут быть произведены измерения, с учетом времени включения, настройки, задания нужных режимов, подключений, коммутации. Под измерительными возможностями понимается соотношение реализуемых диапазонов и/или погрешностей.

Таблицу можно использовать не только для сравнения, но и для оценки экономической эффективности приобретения или эксплуатации имеющегося оборудования. В ней приведены основные статьи затрат на обслуживание и возможное время простоя.

Основные источники информации, которые попадаются при выборе СИ, – это рекламные проспекты, технические паспорта изготовителя и описания типа, причем указанные в них данные могут не соответствовать друг другу. И если приобретается именно СИ, планируемое к использованию в сфере госрегулирования, в первую очередь необходимо ориентироваться на описание типа. Поскольку зачастую номенклатура нормированных метрологических характеристик может отличаться от номенклатуры по паспорту производителя. Это же можно сказать про диапазоны и погрешности. В таблице 2 представлено, как это может выглядеть на примере условного генератора высокочастотных сигналов.

Таблица 2. Сравнение характеристик из разных источников

Метрологическая характеристика	Рекламный проспект	Технический паспорт	Описание типа
Уровень выходного сигнала	от -120 до +20 дБмВт	от -120 до +10 дБмВт, на определенных частотах уровень сигнала может достигать +20 дБмВт, уровень сигнала свыше +10 дБмВт не нормируется	от -100 до +10 дБмВт

Важно помнить, что в процессе утверждения типа СИ испытания необязательно могут проводиться по всем заявленным производителем параметрам. Причина этого – разные интересы трех сторон процедуры утверждения типа СИ, а именно производителя (или его представителя), испытательного центра и заказчика.

Производитель желает с минимальными расходами внести СИ в Государственный реестр. Расходы на испытания пропорциональны количеству заявляемых параметров. Чем их больше, тем выше стоимость и сроки проведения испытаний. Количество и номенклатура параметров выбирается производителем, исходя из предполагаемой востребованности их покупателем. Испытательный центр при испытаниях может исходить из своих измерительных возможностей или утвержденной области аккредитации, поэтому диапазоны могут сужаться, а погрешности загrubляться. Заказчик, как правило, желает получить СИ с характеристиками, заявленными производителем в техническом паспорте и в полном объеме утвержденными при испытаниях. Вопрос стоимости также важен для заказчика, а это может вступить в противоречие с испытаниями по всем характеристикам.



Если заказчик уже приобрел СИ, чем-то не устраивающее его документально, он всегда может стать инициатором проведения испытаний СИ как единичного экземпляра с нужными ему метрологическими характеристиками, обратившись в центр испытаний. В этом случае становится возможным выбрать рациональную номенклатуру характеристик и погрешностей, например, получить улучшенные погрешности, если ранее они были загрублены производителем или испытательным центром и этот факт зафиксирован в сопроводительной документации. Таким образом, появляется возможность сократить расходы на периодическую поверку. Для держателей эталонов это особенно актуально, поскольку неустойчивое относительно аттестации эталонов законодательство показало, что меньше всего проблем возникает при использовании СИ утвержденного типа, в противовес эталонам, аттестованным на основании результатов аккредитованной калибровки.

В таблице 3 отображена еще одна экономическая ситуация, когда для лаборатории было закуплено СИ с отличными метрологическими характеристиками и рядом дополнительных функций и опций. Местный ЦСМ¹, как выяснилось впоследствии, поверку его провести не имел возможности. СИ поверяется в другом регионе, при этом длительно отсутствует на производстве, появляются дополнительные расходы на транспортировку и страхование. Это приемлемо при отсутствии альтернативного решения вопроса. Если метрологические характеристики и функции избыточны для конкретных производственных задач, иногда может быть целесообразно заменить СИ на другое, звучит экзотически, но случаи бывают разные, как и цифры в таблице 3. Менее радикальным шагом может являться утверждение типа этого же СИ с индивидуальными метрологическими параметрами, что, например, позволит поверять его в местном ЦСМ, сократив при этом расходы.

¹ ЦСМ – Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний. Учреждение, находящееся в ведении Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.



Таблица 3. Сокращение расходов при использовании рациональной номенклатуры метрологических параметров и погрешностей

	Использование СИ с нерациональной номенклатурой параметров и погрешностей	Использование СИ с рациональной номенклатурой параметров и погрешностей	Примечание
Стоимость поверки, тыс. руб.	40	15	Снижение за счет уменьшения объема работ по поверке, изменения места поверки
Транспортные расходы (включая страховку), тыс. руб.	15	0	Снижение за счет поверки в местном ЦСМ
Сроки поверки (включая транспортировку), дней	50	25	

Какие еще факторы стоит учесть перед покупкой?

Уровень физического воздействия на оператора – речь идет о шуме, громких звуковых сигналах, потоках воздуха системы вентиляции, запахах, которые могут затруднять эксплуатацию СИ в ряде случаев.

Год выпуска – как правило, новые модели предпочтительнее, поскольку более технически совершенны, построены на современной элементной базе. С техникой старых годов выпуск могут быть проблемы с сервисным обслуживанием.

Наличие программного обеспечения – если предполагаются обновления, то в дальнейшем это может привести к медленной работе системы. Если обновления не предусмотрены, могут возникнуть проблемы совместимости с новой подключаемой техникой.

Некоторыми поставщиками предлагаются периоды пробной эксплуатации, при этом оборудование предоставляется во временное бесплатное тестирование. В случае, когда риск неправильного выбора высок, такое предложение может быть актуальным.

Если остро стоит финансовый вопрос, часть производителей предоставляют услугу продажи оборудования, бывшего в употреблении, или служившего в качестве демонстрационных образцов на выставках, также периодически происходят распродажи с существенными скидками. Данную информацию можно найти на сайтах производителей, или через информационные рассылки, на которые можно предварительно подписаться.

Крайне полезным бывает общение со специалистами, уже работавшими с данным оборудованием. При этом часто открывается совершенно новая информация, ранее нигде не освещенная.

АВТОМАТИЗАЦИЯ УЧЕТА ПАРАМЕТРОВ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПОВЕРОЧНЫХ РАБОТ

В настоящее время любая сфера жизнедеятельности человека немыслима без измерений, единиц величин и эталонов этих единиц, а обеспечение как национального, так и международного единства измерений (далее – ОЕИ) невозможно без специально установленной службы, являющейся организующим центром в области измерений в каждой отдельной стране и во всем мире.

ФБУ «УРАЛТЕСТ» осуществляет полномочия в Свердловской области в сфере технического регулирования и метрологии, включая стандартизацию, обеспечение единства измерений, оценку соответствия, аккредитацию, испытания и продвижение политики Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

В соответствии с «Руководством по качеству работ по поверке средств измерений» (РК 070-001-2016), действующим в учреждении, во всех помещениях, в которых проводится поверка, хранятся эталоны и приборы заказчиков, должна быть обеспечена возможность проведения контроля условий окружающей среды с использованием поверенных в установленном порядке средств измерений. Периодичность контроля параметров таких внешних факторов определена с учетом результатов анализа рисков обеспечения инфраструктуры и производственной среды.

Есть три вида условий окружающей среды, которые учитываются в ФБУ «УРАЛТЕСТ»: регламентированные методиками поверки в процессе ее осуществления; условия эксплуатации средств измерений согласно технической документации; условия хранения средств измерений в соответствии с паспортными характеристиками. Как правило, принимаются минимально необходимые условия: температура воздуха от 10,0 до 35,0 °C, относительная влажность воздуха не более 80,0 %, атмосферное давление от 300 до 1200 гПа.

Игорь Волков,
начальник
конструкторско-технологического
отдела ФБУ «УРАЛТЕСТ»



Параметры условий окружающей среды измеряются и регистрируются в рабочие дни:

- во внутренних протоколах поверки средств измерений при проведении работ вне производственных площадок ФБУ «УРАЛТЕСТ», а также при необходимости во время проведения работ на производственных площадках ФБУ «УРАЛТЕСТ» с целью фиксирования конкретных условий при проведении конкретной поверки;
- в электронном журнале контроля условий окружающей среды в производственных помещениях ФБУ «УРАЛТЕСТ», который ведется в рамках ПО «Метрология УРАЛТЕСТ»; в соответствии с имеющимися требованиями контроль проводится и значения записываются для каждого отдельного помещения два раза в течение рабочего дня: в 10 ч 00 мин и в 14 ч 30 мин.



В обязательном порядке регистрируются температура и относительная влажность воздуха, а также параметры электрического тока в сети. Результаты измерений фиксируются с округлением до десятых долей единицы.

Средствам измерений, применяемым для контроля условий окружающей среды, необходимо иметь действующий статус поверки, а их метрологическим характеристикам – соответствовать положениям методик поверки в части требований к средствам поверки (погрешность измерений не должна превышать допустимого отклонения согласно методике) и требованиям описания типа.

Для обеспечения контроля условий окружающей среды и регистрации его результатов руководителями подразделений назначаются ответственные лица,



которые несут ответственность за регулярность, полноту проведения контроля в закрепленном помещении.

Для организации автоматизированной системы сбора данных необходимы приборы, измеряющие требуемые параметры и программный продукт, который собирает информацию и ведет соответствующую базу данных.

Существующие приборы, находящиеся в пользовании поверителей, не дают возможности ведения диалога с программными средствами хранения и обработки данных.

До недавнего времени для обеспечения контроля и регистрации условий окружающей среды в ФБУ «УРАЛТЕСТ» использовались приборы двух видов:

1. Средство измерений с характеристиками:

- Температура: от -10 до +60 °C;
- Влажность: 0-100 % ОВ (без образования росы);
- Абсолютное давление: 300-1200 гПа;
- 4 батареи питания (АА);
- Частота измерений 10 с;
- Прием информации потребителем - визуальный.

Данное СИ является прибором-индикатором, разработанным для контроля окружающих условий в лабораториях во время постановки опытов и проведения калибровок. На дисплей одновременно выводятся показания температуры, влажности и давления. Ресурс работы зависит от качества элементов питания и составляет до 12 месяцев, что соответствует межповерочному интервалу. Прибор позволяет просмотреть максимальное и минимальное значения контролируемых параметров. Средство измерения не русифицировано и производится за пределами Российской Федерации.

2. Прибор для измерений температуры и относительной влажности воздуха с характеристиками:

- Температура: от -20 до +60 °C;
- Влажность: 0-100 % ОВ (без образования росы);
- Элемент питания 9 В (тип «Кrona») или АС-DC адаптер 9 В /100 мА;
- Прием информации - визуальный.

Каждый рабочий день специалисты, видя на столе эти приборы, снимают с них показания параметров окружающей среды, записывают данные в бумажные журналы, а также заносят в электронную базу данных.

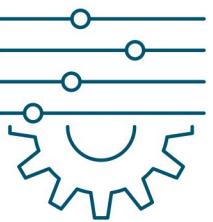
Проверка и настройка оборудования – важное занятие, которое требует сосредоточенности и внимания. Было бы здорово, если бы при этом специалисты могли бы не отвлекаться на списывание данных с приборов учета. В этом случае может помочь автоматизация процесса занесения в электрон-

МЕТРОЛОГИЯ

ную базу показаний измерительных устройств, измеряющих температуру, атмосферное давление и влажность. Поэтому конструкторско-технологический отдел учреждения решил создать такой прибор, который бы как раз выполнял эти задачи – автоматизированную передачу данных по замерам параметров микроклимата в электронные базы, при этом соответствовал бы следующим критериям: отвечал метрологическим требованиям лабораторий, обеспечивал возможность интеграции в систему мониторинга и учета параметров в организации, имел возможность передавать данные без использования проводных коммуникаций, обладал современным дизайном корпуса.

В рамках этой задачи было выделено несколько этапов:

- Проектирование действующей модели нового средства измерений контроля параметров окружающей среды;
- Проведение предварительных испытаний технических характеристик;
- Создание и отладка работы внешней программы для сбора показаний с приборов для внедрения автоматизированной системы контроля в ФБУ «УРАЛТЕСТ»;
- Создание и отладка работы программы разрабатываемого прибора;
- Проведение испытаний для утверждения типа средства измерения;
- Разработка.

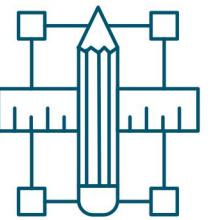


Технический замысел разделился на три основных направления: плата датчиков, плата управления, корпус прибора. В первом случае был сделан выбор в пользу датчиков давления LPS и сдвоенного датчика температуры-влажности SHT, которые имеют стабильные характеристики работы.

Размеры датчиков, применяемых в приборе, удивляют своей миниатюрностью:

- датчик давления, примененный в приборе размерами 3x 3 мм, высотой 1 мм, имеет 16 выводов;
- датчик температуры и влажности размерами 2,5x 2,5 мм, высотой 0,9 мм, имеет 8 электрических выводов.

Метрологические характеристики измерительных датчиков прошли процедуру согласования с отделом обеспечения единства теплотехнических измерений учреждения. Конструкторско-технологическим отделом ФБУ «УРАЛТЕСТ» разработана электрическая схема сигналов с необходимыми установочными микроэлементами, на основании которой родились чертежи печатной платы, изготовленной силами ЗАО «Техносвязь» – профильной компанией из Екатеринбурга, с которой выстроены партнерские отношения на протяжении последних 20 лет.



Основной функционал платы управления:

- контроль и работа прибора;
- организация и отсчет времени;
- хранение и запись показаний;
- выдача показаний по запросу программы выписки свидетельств в ФБУ «УРАЛТЕСТ»;
- взаимодействие с установленным дисплеем прибора и диалог с платой датчиков.

При разработке платы конструкторы столкнулись со следующими вызовами: воздействие внешних факторов на стабильность функционирования прибора, перебои в работе внутреннего блока питания при определенных режимах, задержка отклика операционной и накопительной памяти, влияние тепловыделений при работе прибора на показания. С помощью опыта, полученного при производстве компаратора компьютерного «рН ТЕСТ 01», выпускаемого подразделением, технически грамотного персонала и наличия инструментальной базы, разработчики уверенно решали возникающие проблемы. Главным расходным материалом оказалось рабочее время.

При создании корпуса основной задачей явилась минимизация расходов. Оптимальным решением оказалось самостоятельное изготовление конструкции с использованием имеющегося в отделе оборудования, а также распространенных, недорогих, эстетично выглядящих, устойчивых в эксплуатации и легко обрабатываемых материалов, поэтому выбор был остановлен на органическом стекле и березовой фанере.

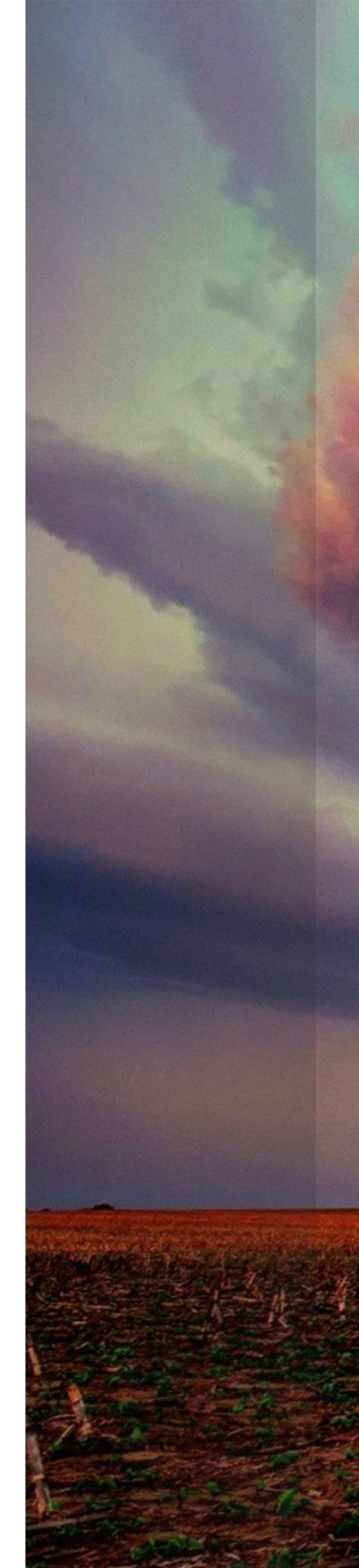
Люди с техническим образованием и призванием по большей части имеют математическое мышление, и сотрудники конструкторско-технологического отдела не стали исключением, поэтому им пришла на помощь геометрия.



Пилотные образцы прибора имели прямоугольный корпус в двух вариантах исполнения: с дисплеем, что дает возможность пользователю воспринимать информацию и визуально, и без вывода показаний на дисплей (этот вариант предназначалась для применения в помещениях хранения). Обе модификации обладают возможностью передачи данных посредством Wi-Fi.



Дальнейшие эксперименты с дизайном внешнего вида прибора привели к созданию корпусов в виде треугольной призмы, а также появилась возможность выпускать приборы различной цветовой гаммы.



Параметры прибора

При появлении достойно работающих образцов прибора возникло и название – MeteoSmart.

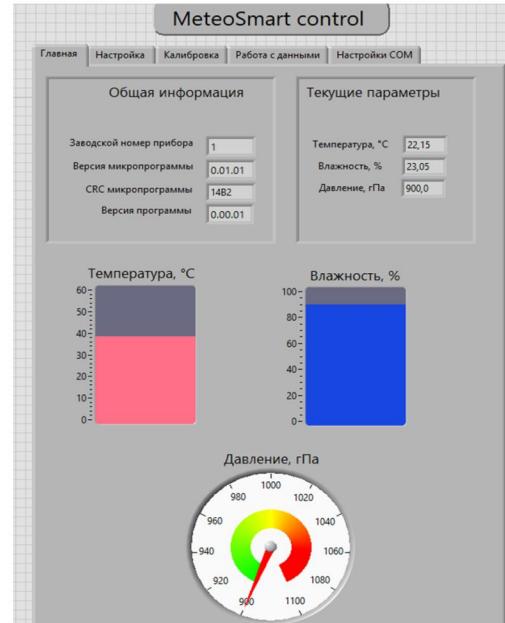
На этапе задумки конструкторы отталкивались от потребности в оборудовании, предназначенном именно для метрологических лабораторий, осуществляющих поверку (калибровку) и обладающих помещениями для хранения средств измерений заказчиков.

Диапазоны измерений соответствуют необходимым параметрам, заложенным в методиках поверки.

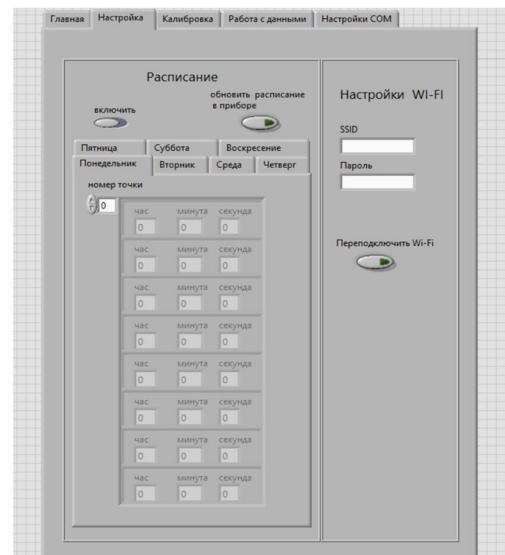
В таком случае прибор екатеринбургской разработки и изготовления может составить конкуренцию оборудованию иностранного производства и идти по дороге импортозамещения, так как аналогов на данный момент у него сейчас нет.

Ниже приводим сравнительную таблицу характеристик трех приборов: – MeteoSmart и два других, которые сейчас используются во многих метрологических лабораториях.

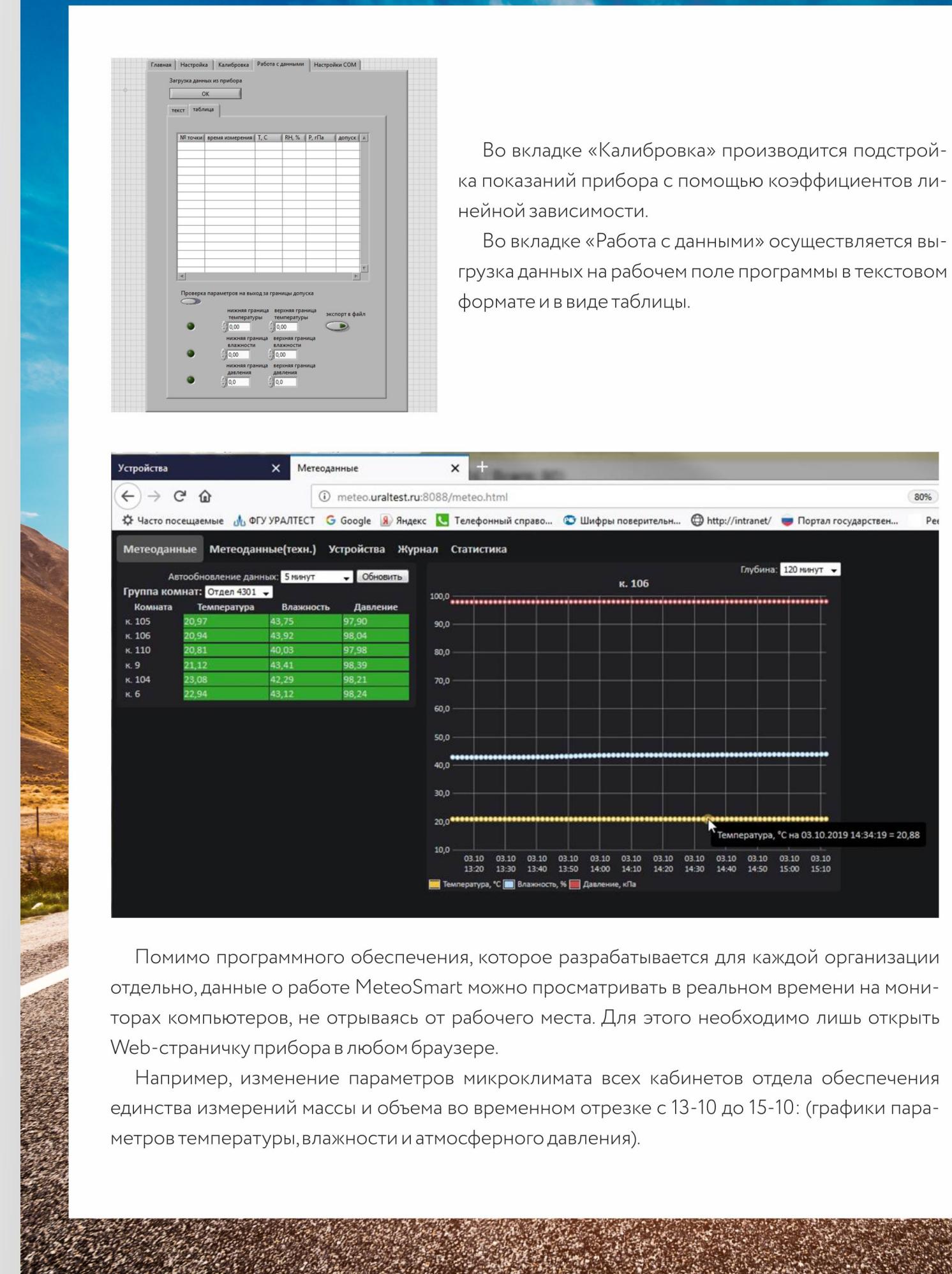
Наименование характеристики	MeteoSmart	Прибор 1	Прибор 2
Страна-изготовитель	Россия, Екатеринбург	Германия (пр-во в Китае)	Тайвань
Диапазон измерений температуры, °C	от 0 до +60	от -10 до +60	от -20 до +60
Диапазон измерений относительной влажности, %	от 5 до 90	от 10 до 95	от 0 до 100
Диапазон измерений абсолютного давления, гПа	от 300 до 1200	от 300 до 1200	—
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	±0,4	±0,4	±0,7
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности, %	±2	±3	±2,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений абсолютного давления, гП	±4	±5	—
Питание прибора	AC-DC 5 В адаптер 600 мА, 5 В PowerBank с USB выходом	4 батареи питания (AA)	9 В (тип «Крона»); AC-DC адаптер 9 В /100 мА)
Передача измерений	на дисплей, по WI-FI	на дисплей	на дисплей
Габаритные размеры, мм	85x185x25	105x185x36	64x186x30, дополнительно датчик 190 x 15
Межповерочный интервал, месяцев	12	12	12



Программное обеспечение создано также специалистами ФБУ «УРАЛТЕСТ» – сотрудники отдела автоматизированных систем управления разработали программу MeteoSmart control, позволяющую контролировать параметры, поступающие с прибора. Информацию можно получить с помощью компьютера в любой период времени, более того, с учетом выходных дней и за любой период времени. Программа предоставляет возможность визуализировать данные отдельно взятого прибора (заводской номер, версия микропрограммы, CRC микропрограммы, версия программы), движение параметров с течением времени и просматривать графики для каждого помещения (лаборатории), исходя из выбранного интервала времени.



Во вкладке «Настройка» осуществляется корректировка расписания измерений и сети Wi-Fi, где есть возможность задать желаемые параметры по дням недели и по времени. Например, можно настроить отдельно рабочие дни с большей частотой измерений и/или выходные с меньшей частотой измерений.



Во вкладке «Калибровка» производится подстройка показаний прибора с помощью коэффициентов линейной зависимости.

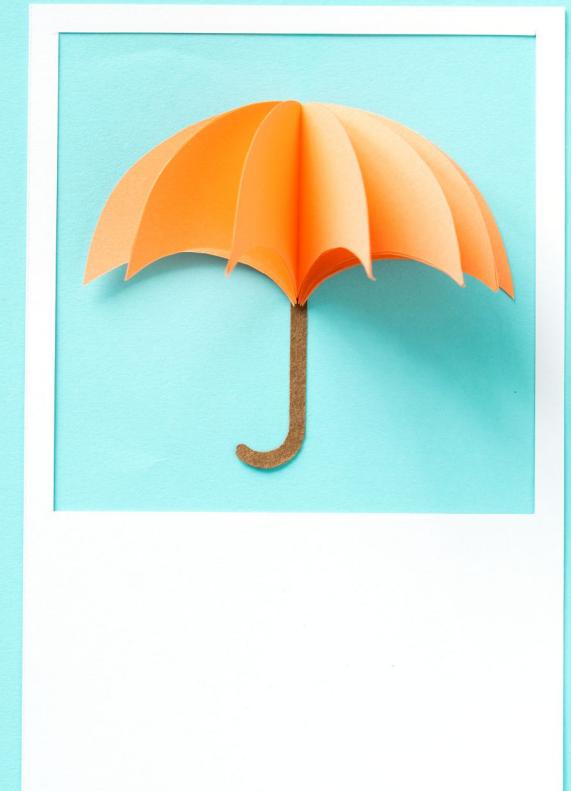
Во вкладке «Работа с данными» осуществляется выгрузка данных на рабочем поле программы в текстовом формате и в виде таблицы.

Один из экземпляров прибора был установлен в лаборатории отдела обеспечения единства теплотехнических измерений ФБУ «УРАЛТЕСТ». Показания прибора наблюдались в выбранном временном отрезке с 14-00 до 17-00.



С точки зрения экономического эффекта на решение проблемы можно посмотреть по трудозатратам высококлассных специалистов во всей организации. Каждая лаборатория проводит контроль и запись параметров в электронный журнал, а в некоторых данные дополнительно вносятся еще и в бумажную версию журнала. Для напоминания о необходимости фиксации информации о температуре и влажности сотрудники даже ставят будильник, который выдает напоминания во время поверки/калибровки. Если, как в условии задачи, взять, допустим, 60 поверочных и испытательных лабораторий и 10 помещений для хранения средств измерений, при этом у одного поверителя на снятие и занесение в журнал по 8 минут два раза в день, то получаем за год приличную издержку временных ресурсов высококвалифицированных специалистов: $(60+10) \times (8 \times 2) \times 365 \text{ дней} = 6\,813 \text{ часов}$.

При стандартной рабочей 40-часовой неделе в текущем году количество рабочих часов составит 1970, если мы поделим это количество часов на количество рабочих часов за год при стандартной рабочей неделе, то получится четверо коллег, которые занимаются на протяжении года только параметрами микроклимата.



Производственный эффект от внедрения

- высокая точность измерений;
- возможность измерений по настраиваемому расписанию по дням недели (до 255 измерений в день);
- обмен данными с персональным компьютером (ПК) через интерфейс RS-232, Wi-Fi и USB-порт;
- отображение результатов измерений на встроенной в прибор Web-странице или в программном обеспечении MeteoSmart control;
- просмотр и контроль параметров вне места установки прибора;
- возможность калибровки измерительных каналов;
- исключение рабочего времени на ведение журнала климатических условий;
- как следствие – увеличение рабочего времени поверителей на выполнение поверки;
- возможность контроля климатических условий круглосуточно (включая выходные и праздничные дни).

На данный момент MeteoSmart прошел процедуру утверждения типа (рег. номер 76455-19) и в скором времени станет рабочим прибором, готовым для эксплуатации в метрологических лабораториях и помещениях для хранения эталонов и средств измерений.



Денис Дедков,
главный метролог
ФБУ «УРАЛТЕСТ»

АТТЕСТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ: ЧТО НОВОГО?



Проблема достижения требуемого уровня качества производимой продукции является актуальной во все времена и для всех стран. Подтвердить заявленное качество можно только по результатам его испытаний. Одной из особенностей этого процесса в современных условиях является использование уникальных дорогостоящих средств испытаний, обладающих нормированными точностными характеристиками.

Говоря о средствах испытаний, прежде всего, следует иметь в виду испытательное оборудование (далее – ИО) и средства измерений (далее – СИ) для определения параметров продукции, количественно характеризующих ее свойства или состояния.

Определение количественных параметров продукции может осуществляться либо без создания воздействующих факторов и (или) режимов функционирования объекта, либо в процессе проведения испытаний.

В первом случае количественные параметры продукции, как правило, определяются непосредственно с помощью СИ, во втором случае – с использованием средств испытаний.

Важнейшим видом средств испытаний является ИО, под которым понимается устройства для воспроизведения условий испытаний (воздействий на испытуемый объект). К ИО относятся испытательные машины, вибрационные стены, климатические камеры и другие устройства, которые воспроизводят заданные условия испытаний: температуру, влажность, давление, электромагнитные воздействия, механические нагрузки и так далее.

Качество испытаний продукции напрямую зависит от состояния и характеристик ИО. Форма подтверждения его соответствия регламентирована ГОСТ Р 8.568-2017, вступившим в действие 01 августа 2018 г. взамен ГОСТ Р 8.568-97.

Новый ГОСТ Р 8.568 устанавливает:

- основные цели и задачи аттестации ИО;
- виды аттестации ИО;
- порядок проведения аттестации ИО;
- требования к оформлению результатов аттестации;
- порядок разработки программы аттестации (далее – ПА) и методики аттестации (далее – МА) испытательного оборудования.





МЕТРОЛОГИЯ

Основной целью аттестации ИО является подтверждение характеристик ИО и возможности воспроизведения условий испытаний продукции в заданных пределах с допустимыми отклонениями и установление пригодности использования ИО в соответствии с его назначением.

ИО подвергается первичной, периодической и повторной аттестации.

До ввода в эксплуатацию ИО подвергается первичной аттестации. Место проведения первичной аттестации определяется, исходя из требований к установке и применению испытательного оборудования. Таким образом, место проведения аттестации может быть выбрано владельцем ИО, тогда как в редакции стандарта 1997 года содержалось требование по проведению первичной аттестации ИО в данном испытательном подразделении, т.е. на месте его применения. Однако при выборе места аттестации надо учитывать, что при отсутствии в эксплуатационной документации (далее – ЭД) указаний о возможности транспортирования ИО с гарантией сохранности определенных при аттестации значений точностных характеристик, первичная аттестация проводится только на месте его применения.

Первичная аттестация заключается в экспертизе ЭД, экспериментальном определении характеристик и правильности работы программного обеспечения с целью подтверждения пригодности использования испытательного оборудования в соответствии с документацией. Первичную аттестацию ИО проводят в соответствии с действующими нормативными документами на методику аттестации (далее – МА) определенного вида испытательного оборудования – типовыми МА (при их наличии) или по программе аттестации (далее – ПА) и МА конкретного ИО.

Для проведения первичной аттестации заказчиком назначается комиссия.

В состав комиссии, как правило, включаются:

представители заказчика, в том числе лица, ответственные за обеспечение единства измерений и проведение испытаний

представители исполнителя и, если это необходимо, привлекаются для выполнения услуги (работ) представители других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

представители предприятия-изготовителя ИО, если это необходимо или если первичная аттестация оборудования проводится на данном предприятии, и (или) если предприятие-изготовитель является заказчиком

Как мы видим, в новой редакции стандарта появились понятия «Заказчик» и «Исполнитель». ГОСТ 1997 года предусматривал включение в состав комиссии представителей государственных научных метрологических институтов или государственных центров стандартизации, метрологии и испытаний. Сейчас такое требование отсутствует.

Председателем комиссии, как правило, назначается лицо, представляющее заказчика.

В комплект документации, для первичной аттестации входят: эксплуатационная документация, программа и методика аттестации, документация на средство измерений, стандартные образцы, программное обеспечение испытательного оборудования, вещества и материалы, используемые при аттестации и входящие в состав ИО.

Результаты первичной аттестации оформляют протоколом, который подписывают председатель и члены комиссии.

При положительных результатах первичной аттестации на основании протокола первичной аттестации исполнителем, непосредственно участвовавшими в проведении аттестации, оформляется аттестат, а на ИО наносят наклейку с указанием даты проведения первичной аттестации ИО и даты следующей периодической аттестации ИО. Отрицательные результаты первичной

аттестации указываются в протоколе.

В ГОСТе 1997 года содержалось требование, что аттестат подписывает руководитель организации, в подразделении которого проводилась аттестация, т.е. организации-владельца ИО. Так как этого требования сейчас нет, а аттестат оформляет исполнитель, то ФБУ «УРАЛТЕСТ» по заявке заказчика проводит аттестацию ИО своей комиссией с выдачей всех итоговых документов от имени учреждения (аттестат и протокол первичной аттестации).

Сведения о выданном аттестате (номер и дата выдачи), полученные значения характеристик ИО, а также срок последующей периодической аттестации испытательного оборудования и периодичность ее проведения в процессе эксплуатации вносят в ЭД.

ПА и МА, а также документы о положительных результатах первичной аттестации (протокол первичной аттестации и аттестат) должны храниться у заказчика. Поэтому требуйте от организации-исполнителя экземпляры ПА и МА на ваше ИО. Для этого включайте в услуги по аттестации ИО разработку ПА и МА на ваше ИО (при отсутствии у вас ПА и МА, соответствующих требованиям ГОСТ Р 8.598) или метрологическую экспертизу (далее МЭ) разработанных вами проектов ПА и МА.

В процессе эксплуатации ИО подвергается периодической аттестации. Интервалы времени периодической аттестации ИО, номенклатуру проверяемых характеристик и объем операций при его периодической аттестации устанавливают при первичной аттестации ИО.

Периодическая аттестация ИО заключается в подтверждении соответствия характеристик ИО требованиям нормативной документации на методы испытаний продукции, ЭД на ИО и пригодности его к дальнейшему использованию.

Периодическую аттестацию ИО в процессе его эксплуатации проводит комиссия в соответствии с ПА и МА.

В состав комиссии, как правило, включаются:

представители заказчика, в том числе лица, ответственные за обеспечение единства измерений и проведение испытаний

представители исполнителя и, если это необходимо для выполнения услуг (работ) представители других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей.



Результаты периодической аттестации ИО оформляют протоколом, который подписывается членами комиссии и утверждается заказчиком.



При положительных результатах периодической аттестации в ЭД также вносят соответствующую запись, а на ИО наносят наклейку (с указанием даты проведенной аттестации и даты последующей периодической аттестации).

Особых отличий в порядке проведения периодической аттестации ИО и оформления ее результатов в новой редакции ГОСТ Р 8.568 нет.

После ремонта или модернизации ИО, проведения работ с фундаментом, на котором оно смонтировано, перемещения стационарного ИО и других причин, которые могут вызвать изменение характеристик воспроизведения условий испытаний, ИО подлежит повторной аттестации.

Повторную аттестацию ИО осуществляют в порядке, установленном для первичной аттестации ИО, в следующих случаях:

- после ремонта или модернизации;
- после внесения изменений в метрологически значимую часть ПО;
- при получении отрицательных результатов первичной аттестации (в этом случае допускается не проводить повторную аттестацию по пунктам ПА и МА с положительными результатами);
- при ухудшении качества выпускаемой продукции, вызванном несоответствием характеристик ИО требуемым;
- по указанию представителей государственных надзорных органов.

В этом случае при положительных результатах повторной аттестации выдается аттестат, на обратной стороне которого указываются сведения о предыдущем аттестате (номер аттестата, дата его выдачи, кем выдан). На обратную сторону ранее выданного аттестата вносится запись о прекращении его действия с указанием даты, начиная с которой действие данного аттестата прекращается.

В случае проведения работ с фундаментом, на котором установлено ИО, перемещения стационарного ИО, или в связи с другими причинами, которые могут вызвать изменения характеристик воспроизведения условий испытаний, а также при получении отрицательных результатов периодической аттестации повторную аттестацию проводят в объеме периодической аттестации. При этом новый аттестат не оформляется.

Аттестацию ИО проводят по ПА и МА. Разработку и утверждение ПА и МА осуществляют в следующей последовательности:

- разработка проектов ПА и МА;
- проведение МЭ проектов ПА и МА;
- согласование и утверждение ПА и МА.



Отрицательные результаты периодической аттестации ИО указывают в протоколе.

ПА и МА ИО разрабатывают для конкретного ИО на основе ЭД и проектной документации ИО и документации на методики испытаний конкретных видов продукции.

При их разработке допускается использовать типовые методики аттестации, отдельные положения которых уточняются и конкретизируются с учетом особенностей конкретного ИО, методов, средств и условий проведения аттестации.

Так, например, при разработке методик аттестации некоторых групп ИО, могут использоваться следующие нормативные документы:

- ГОСТ Р 53618-2009, ГОСТ Р 53616-2009, ГОСТ Р 54083-2019 для климатических камер температуры и влажности;
- ГОСТ Р 54437-2011 для барокамер и вакуумных камер;
- ГОСТ Р 55001-2012 для камер соляного тумана;
- ГОСТ 25051.3-83, ГОСТ Р ИСО 8568-2010 для вибрационных стен-дов и установок.

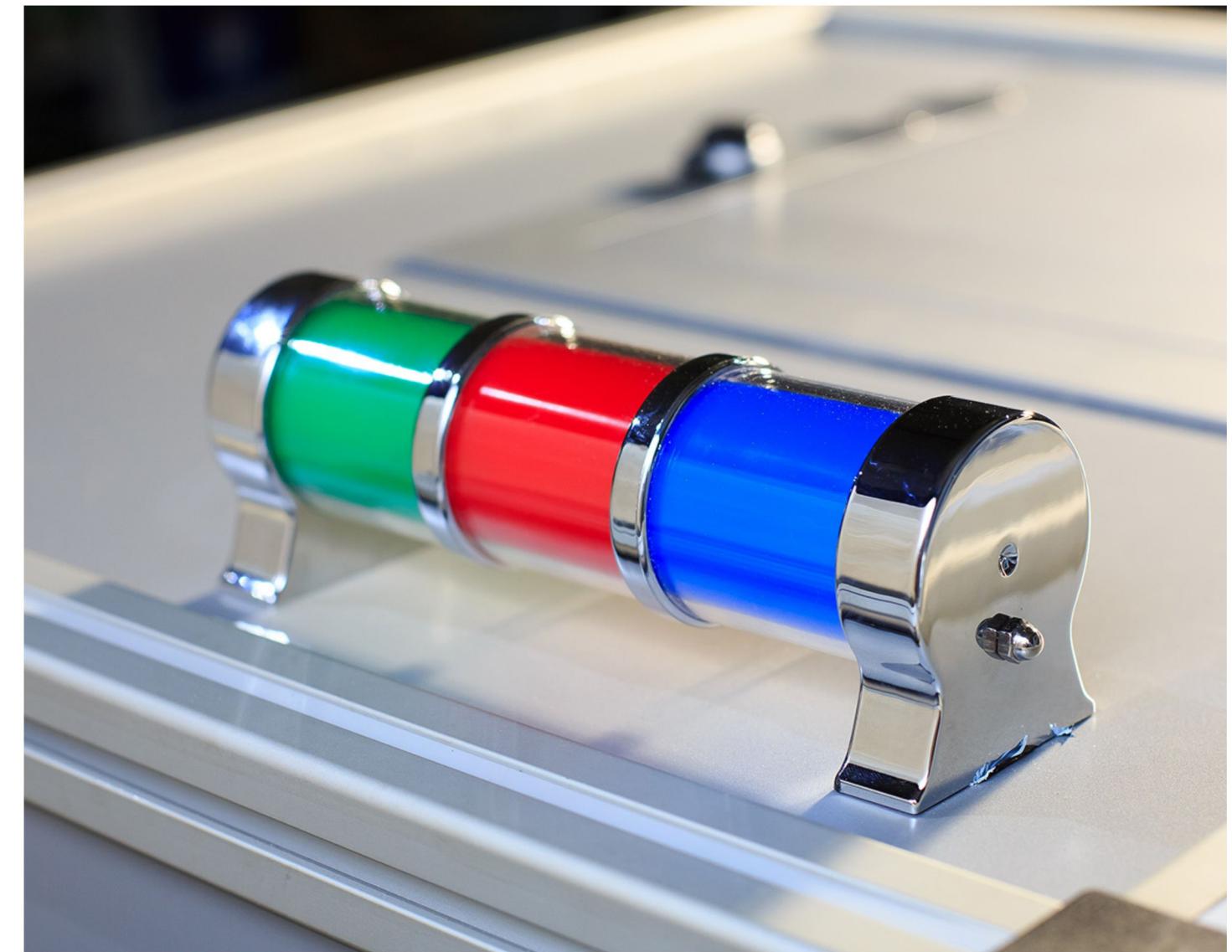
ПА и МА оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ 2.105, обозначение единиц величин, диапазонов измерений должны выражаться по ГОСТ 8.417.

ПА и МА подлежат обязательной метрологической экспертизе, если это установлено нормативными правовыми актами. Кроме того, заказчик может установить требование по проведению данной процедуры для ПА и МА.

Программа и методика первичной аттестации ИО, как правило, разрабатываются исполнителем и утверждаются заказчиком.

Как видно из представленной информации, к ИО предъявляются серьезные требования. Поэтому, заказывая разработку и поставку ИО, обязательно включайте в ТЗ следующие требования:

- утверждение типа СИ, входящих в состав ИО, либо использование СИ утвержденных типов;
- проведение первичной поверки СИ, входящих в состав ИО;
- разработку, утверждение и проведение метрологической экспертизы ПА и МА ИО;
- проведение первичной аттестации ИО в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568.



Следует также отметить, что порядок проведения аттестации ИО, применяемого при оценке соответствия оборонной продукции, устанавливает государственный военный стандарт ГОСТ РВ 0008-002-2013.

В ГОСТ РВ уточнены и дополнены некоторые положения ГОСТ Р 8.568.

Так, например, в нем уточнены организации, которые могут проводить первичную аттестацию ИО и требования к этим организациям; уточнен состав комиссии по аттестации ИО, состав технической документации, предоставляемой комиссии. Установлены порядок разработки программ и методик аттестации ИО, требования к содержанию программ и методик аттестации ИО; порядок проведения метрологической экспертизы программ и методик аттестации ИО, установлены организации, имеющие право проводить метрологическую экспертизу ПА и МА ИО.

Таким образом, организации, проводящие оценку соответствия оборонной продукции при организации работ по аттестации ИО, должны руководствоваться положениями двух стандартов.

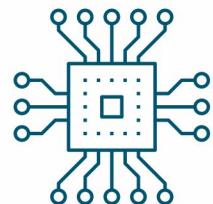


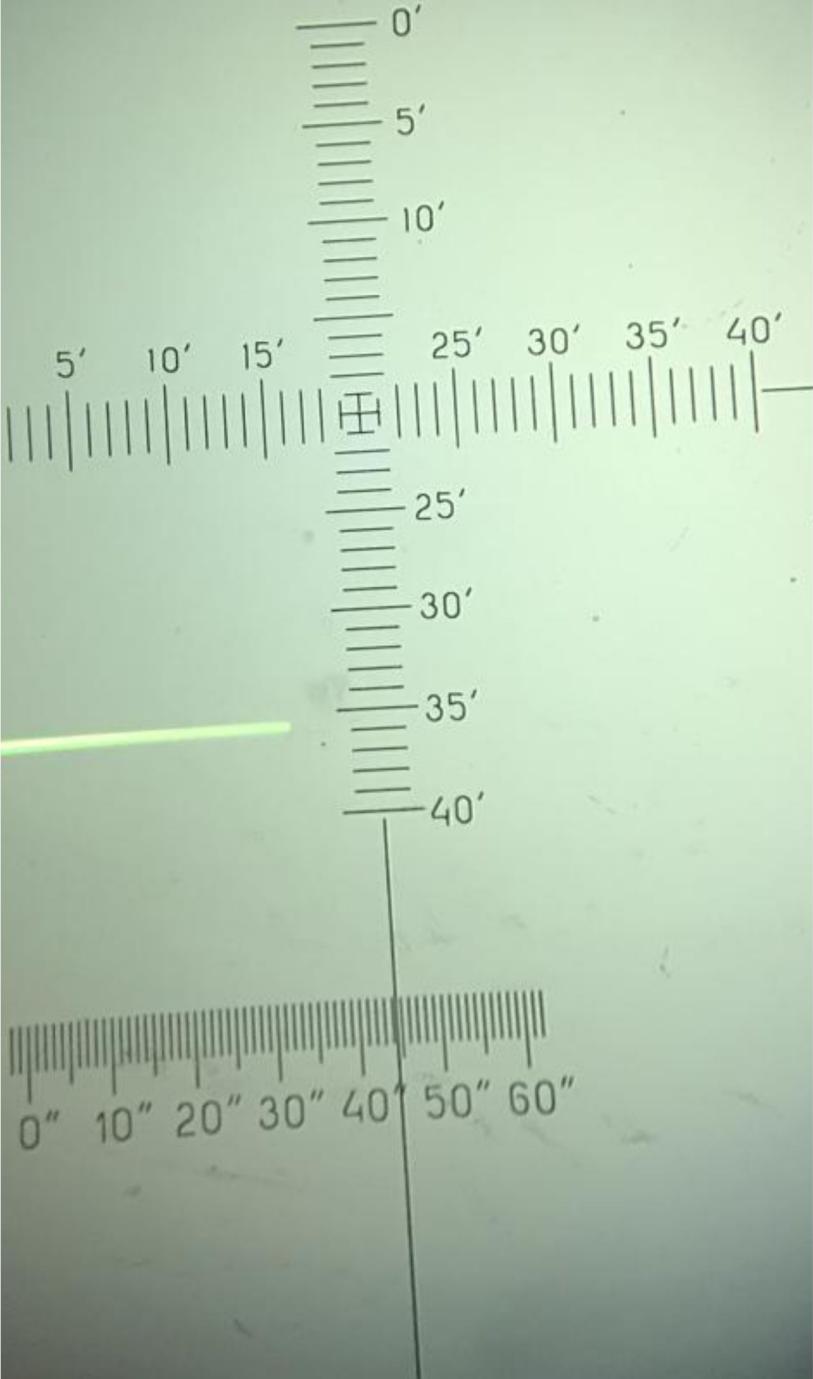
НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ МОДЕРНИЗАЦИИ ОПТИЧЕСКОГО АВТОКОЛЛИМАТОРА АКУ-0,2

Владимир Милорадов,
начальник отдела обеспечения единства измерений
геометрических величин ФБУ «УРАЛТЕСТ»

Четвертая промышленная революция, современниками которой мы являемся, по большому счету, стала логическим следствием предыдущих трех технологических рывков человечества, когда были изобретены паровые двигатели, электричество и первые компьютеры. Сейчас в период индустрии 4.0, на смену простейшим автоматизированным системам управления (далее – АСУ) пришли комп-лексные решения, активное используются и внедряются облачные технологии, ведутся работы по совершенствованию искусственного интеллекта.

Практически массовая озабоченность руководителей организаций автоматизацией тех или иных процессов имеет достаточно простое объяснение. АСУ обладает рядом существенных преимуществ, и, в первую очередь, это, конечно, повышение качества и надежности продукции, а также увеличение производительности труда. Недостатки внедрения автоматизации связаны со стоимостью приобретения специализированных устройств и программ, и с увеличением издержек, необходимых для обслуживания высокотехнологического оборудования. Разумеется, это решаемые вопросы, и ими должны заниматься экономисты при расчете финансовой эффективности того или иного проекта.





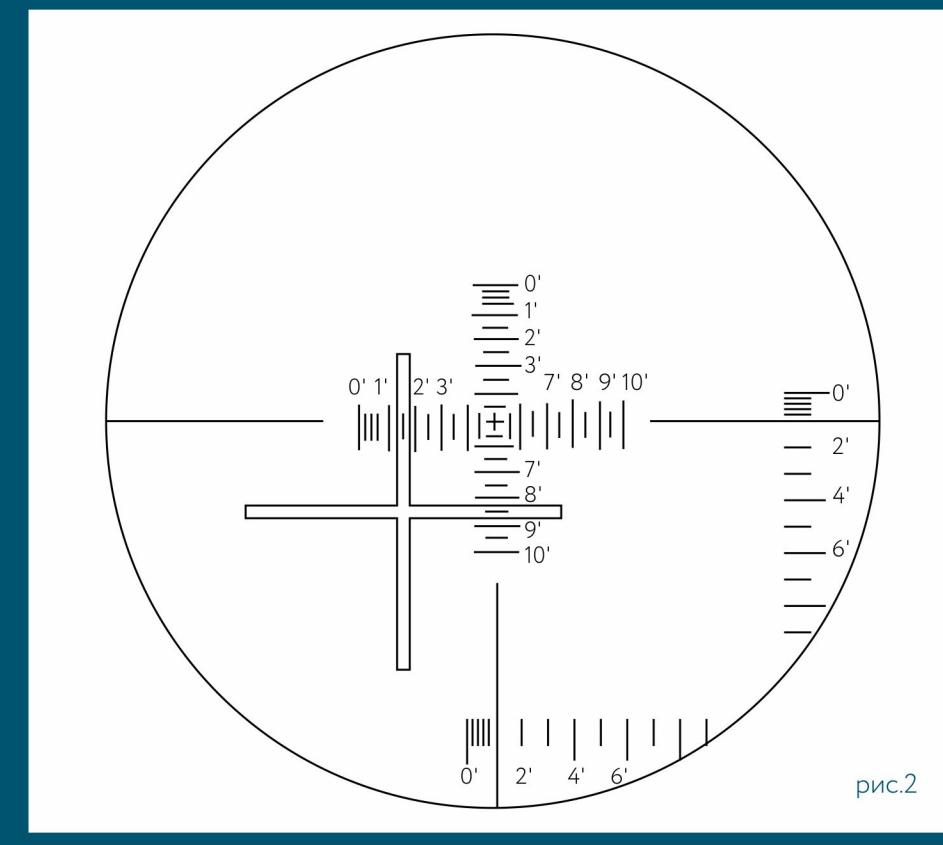
МЕТРОЛОГИЯ

Новые тенденции не обошли стороной и обеспечение единства измерений — в настоящее время существует много способов автоматизации метрологических работ, и на примере данной статьи хотелось бы поделиться тем видением, которое сложилось у специалистов ФБУ «УРАЛТЕСТ». Кроме того, этот опыт может быть полезен при определении потенциальных возможностей по передаче функции управления и контроля, ранее выполнявшиеся человеком, приборам и устройствам.

Объектом исследования сотрудников отдела по обеспечению единства измерений геометрических средств измерений ЦСМ Росстандарта в Свердловской области послужила установка, используемая для поверки и калибровки геодезических СИ (теодолиты, тахеометры, нивелиры), а именно оптический автоколлиматор АКУ-0,2, входящий в состав эталонного компаратора для поверки нивелиров (далее — ЭКПН). Схема установки ЭКПН представлена на рисунке 1.



В настоящее время при работе с данным измерительным устройством оператор выполняет оптическое снятие отсчета по сетке нитей автоколлиматора, снабженной микрометром. Вид поля зрения автоколлиматора АКУ-0,2 представлен на рисунке 2.

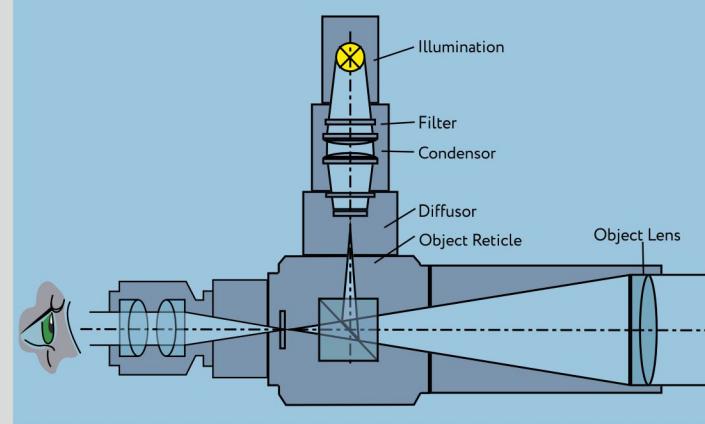


Основная идея модернизации автоколлиматора АКУ-0,2 заключалась в переходе от оптических методов снятия отчета к цифровым за счет установки ПЗС-камеры вместо сетки нитей.

ПЗС-матрица (или CCD-камера) – специализированная аналоговая интегральная микросхема, состоящая из светочувствительных фотодиодов, выполненная на основе кремния, использующая технологию ПЗС-приборов с зарядовой связью.

Принципиальная схема модернизации автоколлиматора представлена на рисунке 3.

Устройство оптического автоколлиматора



Устройство цифрового автоколлиматора

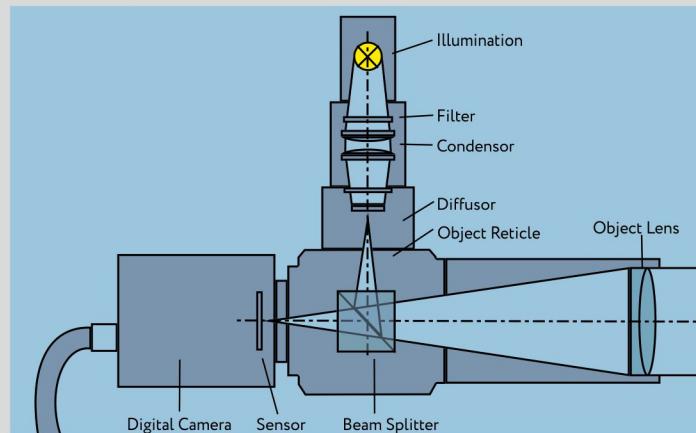


рис.3

Основные цели модернизации:

- повышение точности работ;
- увеличение производительности труда.

Для исполнения замысла требовалась установка на автоколлиматор ПЗС-камеры и разработка программного обеспечения для работы с ней.

В рамках решения первого пункта была выбрана камера с достаточно скромными характеристи-

ками в силу небольшого опыта работы и отсутствия достаточного количества литературы по данному вопросу. Поэтому было принято решение написать основной алгоритм программы и провести опробование работы на приборе со средними ТТХ, чтобы выявить сильные и слабые стороны установки, внести необходимые изменения и сформулировать более четкие требования.

Характеристики ПЗС-камеры, используемой в данной работе:

1. Камера: SCMOS02000KPA, 2MP;
2. Разрешение: 1600x1200;
3. Размеры сенсора: 4,73 мм x 3,52 мм;
4. Размер пикселя: 2,8 мкм x 2,8 мкм;
5. Скорость съемки видео (при максимальном разрешении): 5 кадров в секунду.

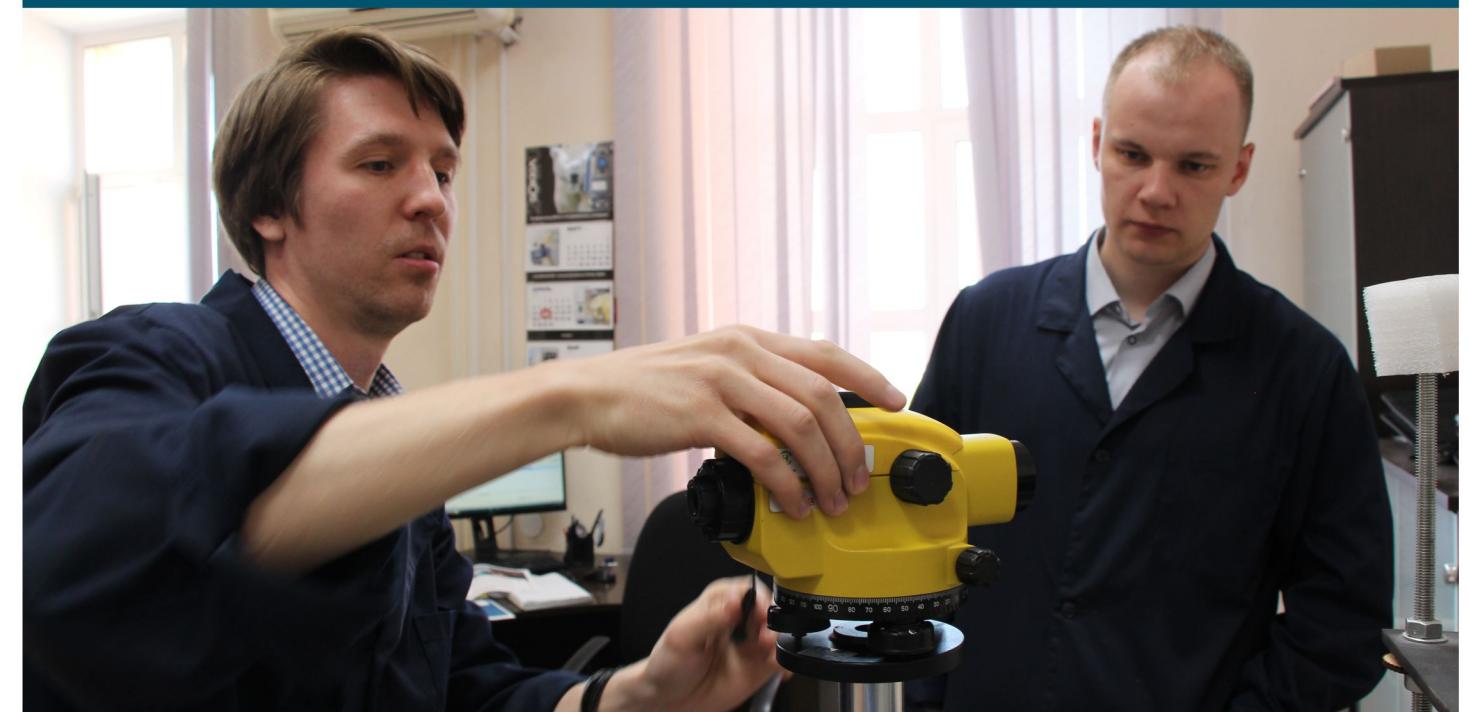
Для работы с ПЗС-камерой было разработано собственное программное обеспечение (далее – ПО) на Java (JDK 10). Прерогатива выбора ПО для данной работы в большей степени была возложена на программиста, принимающего участие в реализации проекта, но уже сейчас, видя потенциал этого софта, планируется использовать его удаленно, а также на планшетах и смартфонах, и в этом случае программное обеспечение будет проще адаптировать к операционным системам iOS или Android.

Процесс работы программы можно разделить на 3 этапа:

1. Получение изображения с камеры и его передача на персональный компьютер для обработки:

2. Работа с изображением. На данном этапе программа выполняет операции по переводу изображения из цветного в бинарное, после чего устраняются шумы путем использования фильтров.

3. Определение координат перекрестья сетки нитей прибора или автоколлимационного креста. На этой стадии работы программа вычисляет координаты перекрестья с субпиксельной точностью, при этом в основе последовательности действий по обработке изображения лежит метод определения центра масс-фигуры. Такой подход был применен в связи с тем, что классический алгоритм работает при наличии оси симметрии. Но поскольку в данном случае это встречается очень редко, процесс был доработан, чтобы программа могла определять координаты перекрестья при любых условиях.



В первую очередь было проведено определение размера одного пикселя в угловых секундах, и по результатам экспериментов значение составило $1,122''$, расчеты же показали $1,155''$ для размера пикселя 2,8 мкм. Различие в теоретическом и практическом подходе обусловлено тем, что размеры пикселя камеры, а также фокусное расстояние оптической системы, могут немного отличаться от параметров, приведенных в технических характеристиках, вследствие чего было принято решение использовать данные, полученные в ходе опытных исследований.

С целью анализа и первичной оценки модернизируемого автоколлиматора был проведен ряд из 450 измерений. Результаты представлены на рисунке 4.

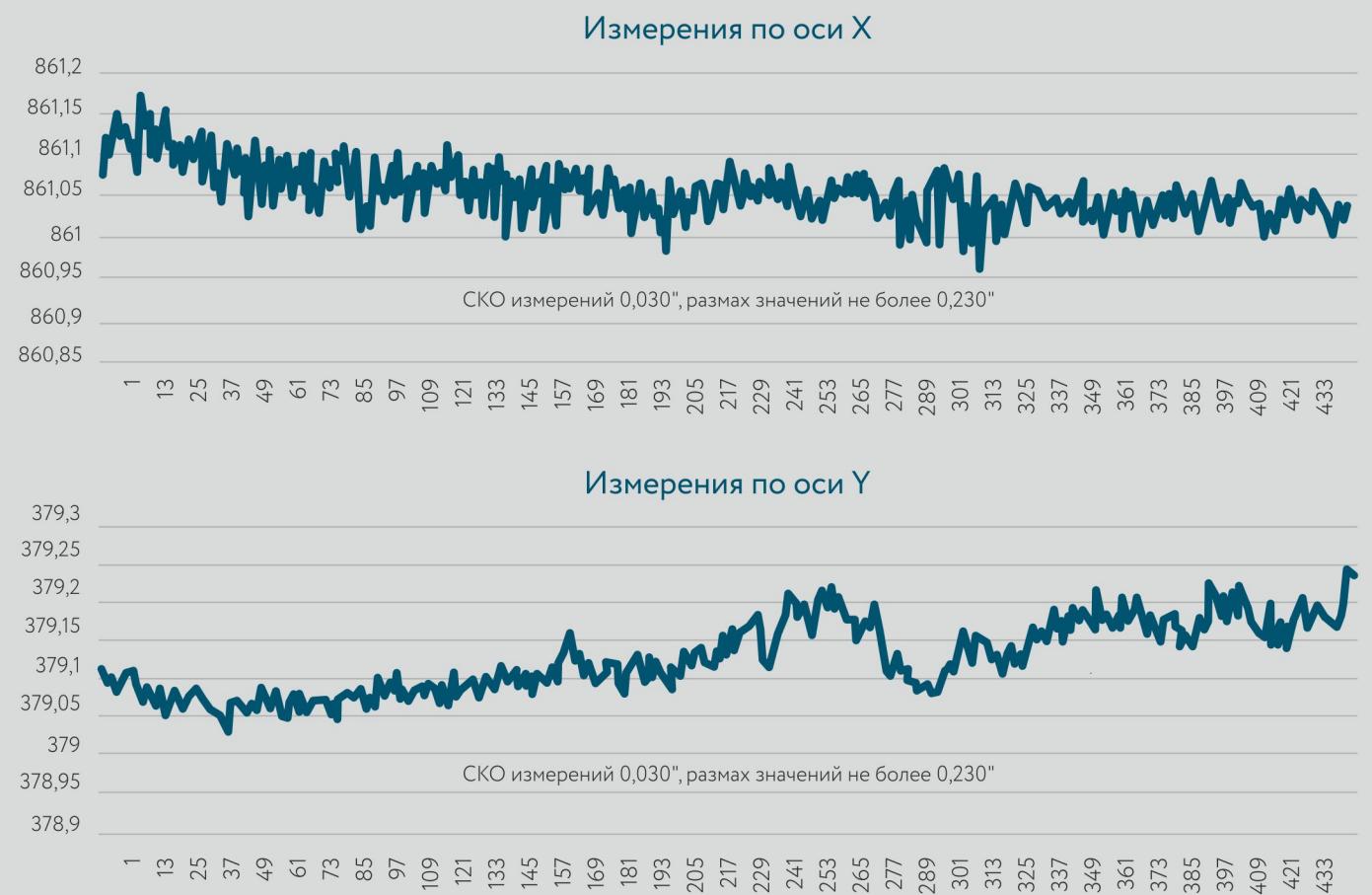


рис.4 СКО – среднеквадратичное отклонение

Анализ некоторых данных, полученных при работе с модернизируемым автоколлиматором, показал существенное повышение точности снятия отчета – среднеквадратическое отклонение составило порядка 0,03-0,05 угловых секунд, размах показаний не более 0,2 секунды. Для поставленных целей это удовлетворительные и ожидаемые результаты, но сейчас изучается характер и особенности некоторых нюансов. Так, на графике по оси Y резко меняется тренд (примерно на 270 измерений), вероятнее всего, причина кроется в вибрации, окончательный вывод будет сделан позже.

Относительно погрешности модернизируемого автоколлиматора можно сказать следующее: в связи со сложившимися требованиями к используемой камере и методам обработки изображения, а также некоторыми конструктивными особенностями по технологии установки камеры, метрологические характеристики еще не определены. В настоящий момент проведен теоретический расчет метрологических характеристик и бюджета неопределенности модернизируемого автоколлиматора на основе уравнения и специфики работы с данным прибором, в результате планируется получить значение расширенной неопределенности на уровне $0,08''$.

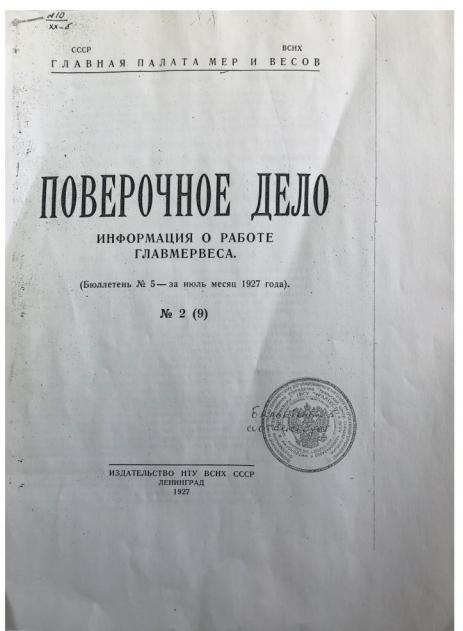
Подводя некоторые итоги, можно сказать, что метод проведения работ по автоматизации, описанный в статье, однозначно имеет право на существование. Применение ПЗС-камер позволяет существенно повысить качество поверки и сократить время работы с приборами. Модернизация автоколлиматора АКУ-0,2 с использованием ПЗС-камеры с более высокими техническими характеристиками и усовершенствованным алгоритмом обработки изображения продолжается, в связи с чем специалисты ФБУ «УРАЛТЕСТ» готовы услышать мнение профессионалов, работающих в сфере использования компьютерного зрения

НИЖНЕТАГИЛЬСКИЙ ФИЛИАЛ: ПЕРВЫЕ ИТОГИ ПОСЛЕ ПРИСОЕДИНЕНИЯ



Вадим Ромашкин,
директор
Нижнетагильского филиала
ФБУ «УРАЛТЕСТ»





**Первое упоминание
о предшественнике
Нижнетагильского филиала
ФБУ «УРАЛТЕСТ»
содержится в бюллетене
Главной палаты
мер и весов
«Проверочное дело» №5
за июль 1927 года.**

На сегодняшний день известны свидетельства о начале деятельности в феврале 1935 года. Первый и единственный сотрудник в то время – Сюткин Иван Архипович.

1950-1977 гг. – «Нижнетагильская государственная контрольная лаборатория Всесоюзного научно-исследовательского института метрологии им. Д.И. Менделеева».

1977-1988 гг. – «Нижнетагильская лаборатория государственного надзора за стандартами и измерительной техникой».

1988-1992 гг. – «Нижнетагильский центр стандартизации и метрологии».

1992-1994 гг. – Государственное предприятие «Нижнетагильский центр стандартизации и метрологии».

1994-2001 гг. – Государственное учреждение «Нижнетагильский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

2001-2011 гг. – Федеральное государственное учреждение «Нижнетагильский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (ФГУ «Нижнетагильский ЦСМ»).

2011-2018 гг. – Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Нижнем Тагиле Свердловской области» (ФБУ «Нижнетагильский ЦСМ»).

С 2018 г. – Нижнетагильский филиал ФБУ «УРАЛТЕСТ».

ФИЛИАЛ В КРАСНОТУРЬИНСКЕ

История существования филиала в г. Краснотурьинске начиналась с 40-х годов XX века. Приказом «Коммерприбор СССР» в северном округе был создан Серовский межрайонный отдел. Тогда, в далеком 1940 году, в штате отдела работало два сотрудника, которые производили поверку гирь, весов и манометров. В 1945 году деятельность отдела распространилась на северную территорию Урала от г. Верхотурья до границ Тюменской области. В это же время на полную мощность запустилось производство на Богословском алюминиевом заводе, что привело к необходимости расширения деятельности по поверке средств измерений в Краснотурьинске. Таким образом, был создан Краснотурьинский отдел поверки средств измерений, в состав которого вошел Серовский сектор. Подразделение стало осуществлять деятельность по поверке средств измерений расхода и давления, а также линейно-угловых и температурных, расширило спектр работ по поверке измерительных приборов массы. В 1950 году в номенклатуру оказываемых услуг добавилось обеспечение единства измерений электрических величин.



Сотрудники отдела неоднократно награждались Госстандартом СССР и Президиумом ЦК профсоюза рабочих машиностроения нагрудным знаком «За заслуги в стандартизации».

Нижнетагильский филиал ФБУ «УРАЛТЕСТ» (далее Нижнетагильский филиал) был образован 26 октября 2018 г. в результате реорганизации ФБУ «Нижнетагильский ЦСМ» в форме присоединения к ФБУ «УРАЛТЕСТ» на основании приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 24 мая 2018 г. № 1990 «О реорганизации находящихся в ведении Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области» и федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Нижнем Тагиле Свердловской области» в форме присоединения второго учреждения к первому».

С момента внесения в единый государственный реестр юридических лиц записи о прекращении деятельности ФБУ «Нижнетагильский ЦСМ», ФБУ «УРАЛТЕСТ» стал его полным правопреемником по всем правам и обязанностям.

25 октября 2018 г. в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о прекращении деятельности ФБУ «Нижнетагильский ЦСМ», что подтверждается выписками из ЕГРЮЛ.

Начало работы учреждения в качестве филиала было ознаменовано внедрением системы менеджмента качества, позволяющей повысить результативность планирования и использования ресурсов, создать синергетический эффект в достижении общих бизнес-целей организации.

Система менеджмента качества

Цели	Задачи	Эффект
Разработка, внедрение и развитие системы менеджмента качества.	Определение потребностей и ожиданий потребителей услуг (работ) и последовательное их удовлетворение; Разработка политики и целей в области качества; Определение необходимых ресурсов для достижения целей в области качества.	Улучшение качества услуг (работ), повышение удовлетворенности заказчиков, снижение количества претензий; Эффективная организация, взаимосвязь и достижение заданных показателей процессов; Повышение компетентности персонала; Эффективное использование и распределение ресурсов.

Объединение также позволило реализовать единую политику в системах финансового планирования и учета результатов финансово-хозяйственной деятельности; ценообразования и закупок.

Система финансового планирования

и учета результатов финансово-хозяйственной деятельности

Цели	Задачи	Эффект
Организация единой системы: • централизованного планирования и анализа результатов финансово-хозяйственной деятельности; • ведения бухгалтерского, оперативного, финансового и статистического учета; • процесса закупок; • ценообразования.	Создание единой информационной базы данных бухгалтерского, оперативного, финансового и статистического учета; Централизованное планирование и анализ результатов финансово-хозяйственной деятельности; Формирование единой отчетности (финансовой, бухгалтерской) в Росстандарт; Применение единой учетной политики; Установление единых цен на услуги (работы).	Использование рационального потока информации; Единство информации, поступающей из различных источников (бухгалтерского, статистического и оперативного учета, а также плановых данных); Оперативность информации, которая обеспечивается применением новейших средств связи и внедрением методов дистанционной передачи данных; Эффективный менеджмент, обусловленный применением программ использования и анализа первичной информации; Единый метод ценообразования и стратегии ценовой политики для стимулирования увеличения объемов реализации работ (услуг) и повышения эффективности деятельности.

ЭКСПЛУАТАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ:



ДО РЕОРГАНИЗАЦИИ

- большие затраты на содержание уборщиков служебных помещений и территории;
- отсутствие централизованной охраны, большие затраты на содержание неквалифицированных сторожей;



ПОСЛЕ РЕОРГАНИЗАЦИИ

- централизованная эксплуатационная служба;
- услуги централизованной охраны;
- централизованная служба по связям с общественностью и СМИ;
- централизованная кадровая служба;
- централизованная служба маркетинга;
- централизованная служба охраны труда;
- включение в круг пользователей корпоративной мобильной связи;
- единая юридическая служба ФБУ «УРАЛТЕСТ».

Благодаря модернизации инфраструктуры ИТ повышен уровень информатизации, создана новая модель деятельности в Нижнетагильском филиале.

ДО РЕОРГАНИЗАЦИИ

- использовался устаревший программный продукт 1С;
- отсутствовали информационные базы (закупки, кадры, документооборот) и автоматизированные отчеты.



ПОСЛЕ РЕОРГАНИЗАЦИИ

Внедрена автоматизация всех внутренних процессов ФБУ «УРАЛТЕСТ»: проведение поверки, калибровки, испытаний; документооборот внутри организации, бухгалтерский учет, кадры, закупки, планирование работ, централизованный архив документов, единые информационные ресурсы («Консультант», «Техэксперт», электронный реестр средств измерений и другие), формирование единой автоматизированной отчетности, централизация баз данных, повышение эффективности при уменьшении трудовых затрат. Предоставление клиентам Нижнетагильского филиала возможности пользования онлайн-сервисами ФБУ «УРАЛТЕСТ»: личный кабинет на сайте, электронная очередь на сдачу и получение средств измерений, отслеживание состояния выполнения работ по счету, форма обратной связи.

Также в течение 2019 года была проведена оптимизация организационной структуры Нижнетагильского филиала.

ДО РЕОРГАНИЗАЦИИ

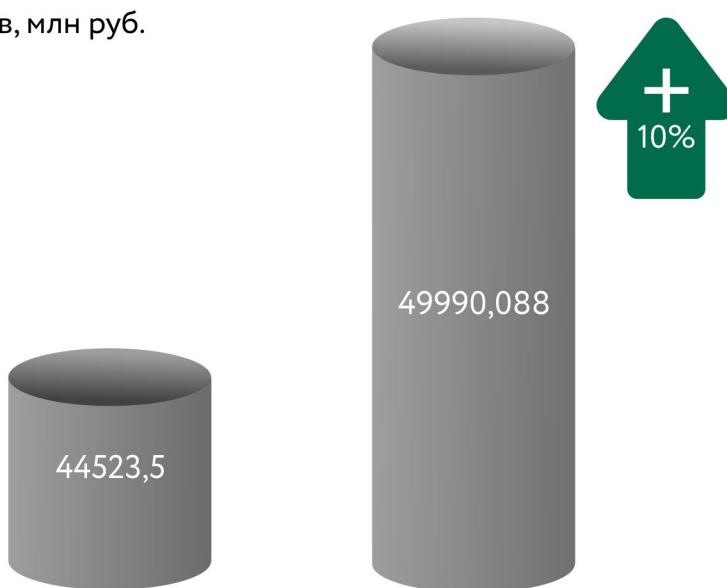
- Непроизводственный персонал: 24 чел.
Сумма ФОТ по штатному расписанию 3 780 тыс.руб.в год;
- Производственный персонал: 36 чел.
Сумма ФОТ по штатному расписанию 6 160 тыс.руб.в год;
- Всего численность работников ФБУ «Нижнетагильский ЦСМ» – 60 чел. Сумма ФОТ по штатному расписанию 9940 тыс.руб.в год;
- Доля непроизводственного персонала: в численности центра – 40 %, в сумме ФОТ – 38 %.

ПОСЛЕ РЕОРГАНИЗАЦИИ

- Непроизводственный персонал: 5 чел.
Сумма ФОТ по штатному расписанию 970 тыс.руб.в год;
- Производственный персонал: 19 чел.
Сумма ФОТ по штатному расписанию 6 160 тыс.руб.в год;
- Всего численность работников Нижнетагильского филиала – 24 чел.
Сумма ФОТ по штатному расписанию 5 808 тыс.руб.в год;
- Доля непроизводственного персонала: в численности филиала – 20 %, в сумме ФОТ – 15 %;
- Экономия 4 132 тыс. руб. в год (без учета премии).

В 2019 году суммарный доход от оказания платных услуг Нижнетагильского филиала вырос на 10 % по сравнению с 2017 годом и составил 48,990 млн рублей без НДС.

Динамика ростов объемов, млн руб.



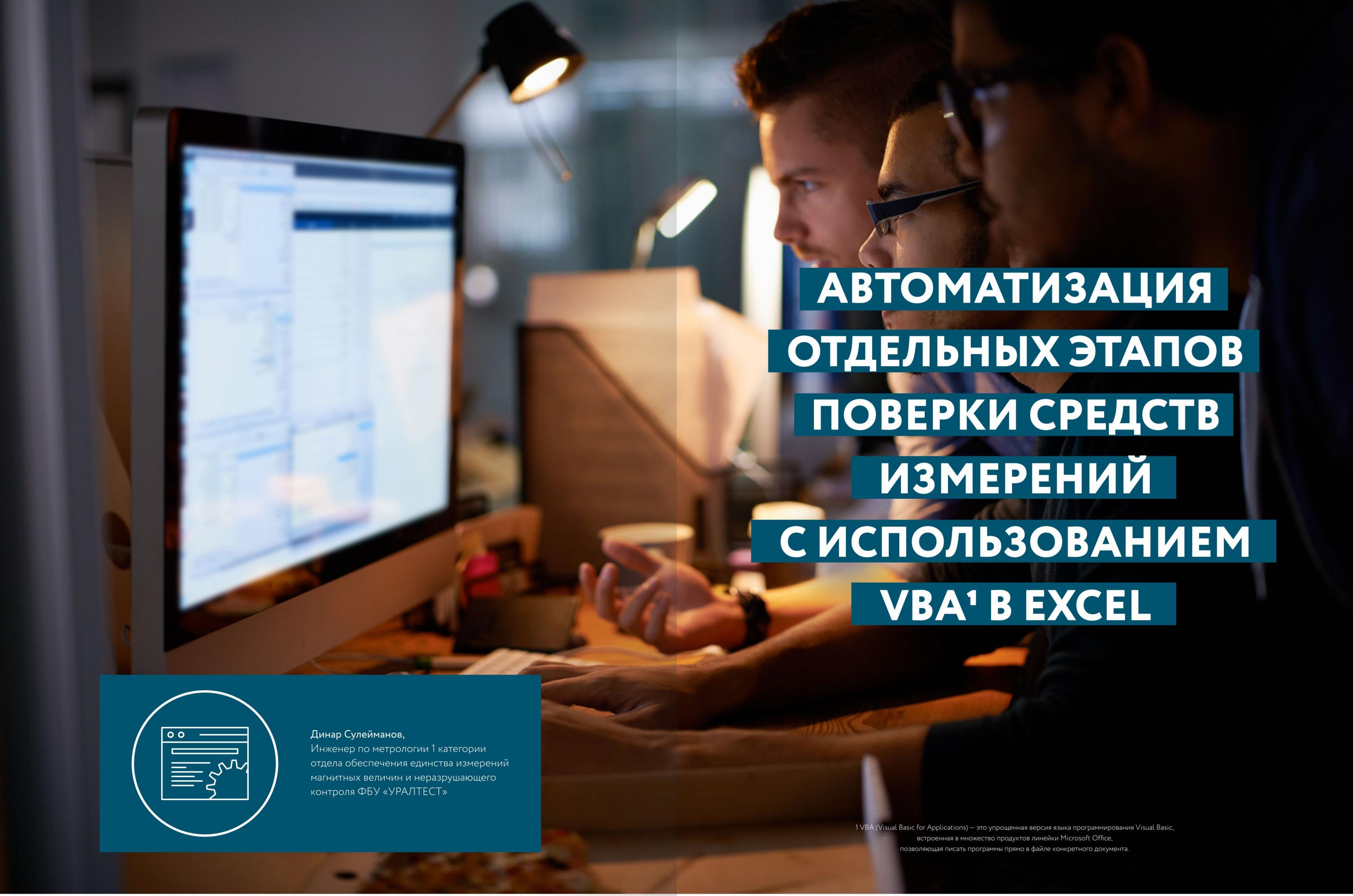
Ниже приведена таблица с количественными характеристиками Нижнетагильского филиала ФБУ «УРАЛТЕСТ» после процедуры реорганизации и по настоящий момент.

Наименование показателя	Количественная характеристика
Численность сотрудников	24
Количество аттестованных поверителей	17
Количество аттестованных эталонов	196
Количество единиц испытательного оборудования	3
Общая площадь занимаемых помещений, м ² в том числе арендованных, м ²	2013,8 м ² 75,9 м ²
Суммарных доход от оказания платных услуг, млн рублей без НДС (2019 г.)	48,990

Детальный анализ свидетельствует, что реорганизация ФБУ «Нижнетагильский ЦСМ» в форме присоединения к ФБУ «УРАЛТЕСТ» в виде филиала позволила значительно повысить эффективность деятельности, заключающуюся в одновременном повышении качества оказываемых услуг и их количества (компетенции ФБУ «УРАЛТЕСТ» значительно шире компетенций ФБУ «Нижнетагильский ЦСМ»), при этом произошла существенная экономия, связанная со снижением доли непроизводственного персонала за счет оптимизации и централизации контрольно-административных и эксплуатационных функций (снижение доли непроизводственного персонала в численности персонала и в сумме ФОТ примерно в 2 раза).

Диверсификация номенклатуры услуг Нижнетагильского филиала в совокупности с повышением уровня информатизации как внутренних процессов, так и внешних, способствует успешной реализации поставленных Росстандартом задач и минимизирует влияние негативных факторов.

Реорганизация ФБУ «Нижнетагильский ЦСМ» в форме присоединения к ФБУ «УРАЛТЕСТ» имела также территориальную целесообразность, т.к. оба ЦСМ действуют в одном субъекте РФ.



**АВТОМАТИЗАЦИЯ
ОТДЕЛЬНЫХ ЭТАПОВ
ПОВЕРКИ СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
VBA¹ В EXCEL**



Динар Сулейманов,
Инженер по метрологии 1 категории
отдела обеспечения единства измерений
магнитных величин и неразрушающего
контроля ФБУ «УРАЛТЕСТ»

1 VBA (Visual Basic for Applications) – это упрощенная версия языка программирования Visual Basic,
встроенная в множество продуктов линейки Microsoft Office,
позволяющая писать программы прямо в файле конкретного документа.

В последние годы существует тенденция к переходу от протоколов поверки на бумажных носителях к ведению документации в электронном виде. Для их создания и редактирования в подавляющем большинстве случаев используются текстовые или табличные редакторы. Главное преимущество вторых в данном случае – возможность выполнения математических расчетов. Углубленное знакомство с наиболее распространенным из табличных редакторов – Excel – показало, что с его помощью может быть решен широкий спектр задач, возникающих при формировании цифровых протоколов, а также в процессе проведения поверочных работ.

В областях научных расчетов, финансового анализа, экономического моделирования широко применяются программные продукты, представляющие собой надстройку для Excel, то есть модуль, подключаемый к программе и расширяющий ее функционал. Именно такую форму и обрел набор инструментов, разрабатываемый в отделе обеспечения единства измерений магнитных величин и средств неразрушающего контроля ФБУ «УРАЛТЕСТ». Панель управления надстройки представлена на рисунке 1.

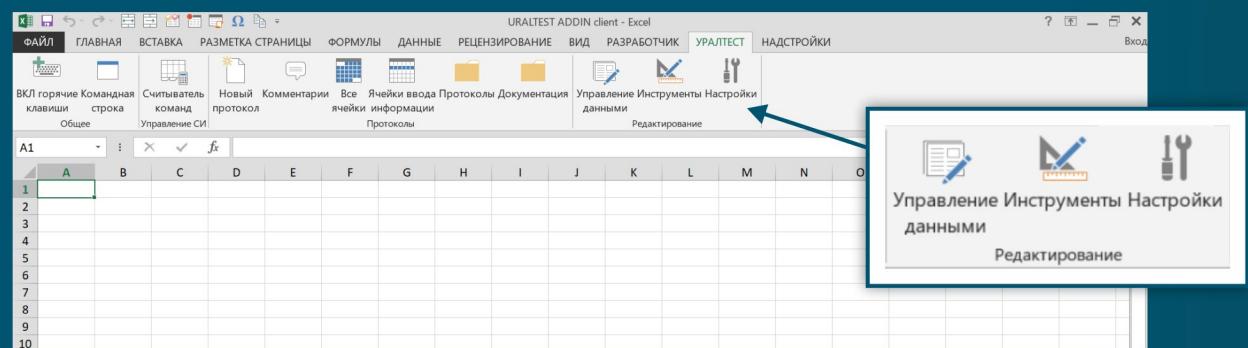


Рисунок 1. Панель управления надстройки

Работа с надстройкой осуществляется двумя способами:

1. Через окна настроек, вызываемые кнопками на панели управления надстройки;
2. Командами управления, размещенными в ячейках таблицы открытого файла Excel. Команда вызывается путем выделения ячейки таблицы, в которой она содержится, и нажатия определенного сочетания клавиш. Команда управления может запускаться при выделении соседней к ней ячейки, если такой режим работы установлен в настройках, что позволяет скрывать столбцы и строки с командами управления.



Таким образом, функционал, реализованный в надстройке, может быть интегрирован в уже существующую систему протоколов, состоящую из файлов Excel – конечному пользователю достаточно освоить правила написания команд управления и внедрить их в уже существующие файлы протоколов.

Одной из важнейших функций, реализуемых надстройкой, является управление эталонным оборудованием. На момент написания статьи с помощью специальных команд осуществляется контроль над калибраторами универсальными Н4-11 и Н4-17, а также источником питания АКИП 1135. В разработке находится реализация возможности управления генератором сигналов произвольной формы Agilent 33220A и мультиметром цифровым Agilent 34410A. Команды содержат информацию о режиме работы, который необходимо установить на оборудовании, либо запрос на получение измерительной информации.

Алгоритм работы с протоколами поверки включает следующие этапы:

1. Создание файла-заготовки протокола.

Данный файл хранится в памяти компьютера или на сетевом диске и имеет определенную разметку, понятную надстройке.

2. Создание нового протокола из файла-заготовки.

При нажатии кнопки «Новый протокол» на панели управления надстройки появляется окно со списком файлов-заготовок, доступных пользователю. Нажатие клавиши «OK» инициирует обработку файла-заготовки, при которой выполняются команды управления, содержащихся на листах файла-заготовки. Так, например, есть возможность подставить в ячейки файла-заготовки действующие значения констант используемого эталонного и проверяемого оборудования. Эти параметры собраны в отдельном файле, размещенном в памяти компьютера или на сетевом диске, и представляющим собой документ Excel, имеющий строгую разметку, понятную надстройке. Хранение значений констант в одном месте позволяет исключить необходимость проверки их актуальности, если они находятся во множестве разрозненных протоколов. Другая команда позволяет определить год выпуска проверяемого средства измерений на основе заданного правила – например, по таблице соответствия диапазона заводских номеров определенному году выпуска, содержащейся в файле-хранилище.

Использование данной разработки, помимо общих результатов, достигаемых вследствие внедрения автоматизации – повышения производительности труда с сохранением качества выполняемых работ, значительно снижает риски ошибочного введения данных, обусловленного человеческим фактором.



Глубина интеграции данного программного решения в существующую систему протоколов зависит от потребностей и возможностей конечного пользователя надстройки. Важно отметить, что, в отличие от множества других действующих решений, устранение ядра-надстройки не влияет на доступность информации, хранящейся в системе протоколов – все операции, автоматизируемые надстройкой, могут осуществляться в ручном режиме. Дальнейшее развитие проекта напрямую зависит от заинтересованности в нём метрологического сообщества.



Александр Петров,
доктор фармацевтических наук,
профессор ФГБОУ ВО «Уральский государственный
медицинский университет Минздрава России»

Евгений Сысуев,
начальник отдела оценки
соответствия ФБУ «УРАЛТЕСТ»,
кандидат фармацевтических наук

Наталья Новикова,
заместитель руководителя
Управления Росаккредитации по УФО



ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ В ФАРМАЦИИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

МЕТРОЛОГИЯ

Современный уровень развития анализа органических соединений все более предполагает использование актуальных и перспективных физико-химических методов с увеличивающейся точностью и чувствительностью методов анализа. Поэтому переход от традиционных химических методов титрования к сложным приборным сопровождается и кардинальным изменением принципа абсолютных методов анализа, каковыми являются химические, к сравнительным, где ключевым аспектом служит сравнение с неким стандартом, применяемым в качестве 100% вещества или, если используются международные единицы, в качестве стандарта этой международной единицы. Уже сама такая постановка задачи требует создания стандартов (чистых веществ или стандартной смеси веществ в качестве эталона). Создание эталона предполагает наличие единого международного образца (первичного стандарта) с которым проводится сравнение любого национального стандарта. Только в таком случае, учитывая глобализацию производства, можно обеспечить единство измерения и сопоставимость получаемых результатов (прослеживаемость).

Развитие фармацевтической отрасли, появление и внедрение методов доказательной медицины, совершенствование технологических подходов к синтезу и выделению препаратов из природного сырья сопровождается одновременным увеличением требований к чистоте, а если речь идет о природных веществах – к применению чистых оптических изомеров. Еще большая проблема возникает при использовании в качестве лекарственных средств олигопептидов, полисахаридов и прочих сложных природных полимеров. Здесь уже использование привычных методов спектрального анализа недостаточно. Обычно для стандартного определения подлинности лекарственных препаратов используют инфракрасную спектроскопию (ИК) и ультрафиолетовую спектрофотометрию (УФ), реже другие методы, например, ЯМР, но, в любом случае, все эти методы анализа требуют сравнения с аутентичным образцом, ну или, хотя бы, с наличием стандартизованных спектральных показателей. Особенно часто это применяется в ИК спектроскопии для установления подлинности веществ путем сравнения со спектрами из базы данных или картинок самих спектров. Для УФ-спектрофотометрии в рутинном анализе достаточно характеристических показателей (коэффициент экстинкции, максимум поглощения и т.д.), для ЯМР – химсдвиги полос поглощения и характер спин-спинового взаимодействия.

Повышение требований по чистоте продуктов, определению сопутствующих примесей, которые в некоторых случаях проявляют высокую токсичность или вызывают побочные явления, поставило на первое место методы стандартизации, включающие одновременно и разделение смеси веществ, поскольку ни ИК, ни УФ часто не позволяют определить наличие примеси, не говоря уже о ее структуре. Наиболее часто стали применяться методы хроматографического анализа – высокоэффективная жидкостная хроматография

(ВЭЖХ), газо-жидкостная хроматография (ГЖХ), капиллярный электрофорез и, существенно реже, тонкослойная хроматография (ТСХ). В идеальном случае все перечисленные методы характеризуют физико-химические свойства веществ, которые являются постоянными величинами, но в силу того, что анализ осуществляется в различных условиях и на различном оборудовании, сравнить результаты невозможно. Именно для прослеживаемости и сравнимости результатов анализа, проводимых на разном оборудовании, разными людьми и в отличающихся условиях, необходимо использовать стандартные образцы в качестве критерия сравнения результатов анализа. Только в таком случае можно говорить о единстве измерений и прослеживаемости результатов анализа.

 Потребность в стандартных образцах (далее СО) возникла в начале XX века и была связана с определением показателей качества сырья и материалов. Первые СО были разработаны в промышленно развитых странах для материалов черной металлургии.

Стэли Д. Расберри (Stanley D. Rasberry) [1] подробно описывает историю и этапы изготовления первых СО. Образцы представляли собой чугунную стружку, упакованную в стеклянные банки с этикетками «Standardizing Iron Sample A», «Standardizing Iron Sample D» и поставлялись с данными аттестационного анализа. Техническую значимость этих образцов быстро оценили аналитики. Позже появляются СО других металлических материалов (некоторые сплавы, железные руды и др.). К 1911 году каталог включал уже 25 наименований СО для химического анализа.

Федеральный институт исследования и испытания материалов Германии (BAM) имеет также столетний опыт создания СО металлургических материалов [2]. В 1912 году был выпущен образец для определения углерода в стали (Normal Steel), а через год было разработано уже 8 СО сталей с различным содержанием углерода.

Началом использования стандартных образцов в фармацевтическом анализе следует считать создание Фармакопейной комиссии Соединенных Штатов Америки в области стандартных образцов в 1931 г. Их число постоянно возрастало, и издание USP 29 NF24 2006 г. (в русском переводе – 2009 г.) включало около 1500 стандартных образцов фармакопеи США [3, 4]. Одним из этапов развития использования СО является решение Комитета экспертов Всемирной Организации Здравоохранения по спецификациям для фармацевтических препаратов в 1952 г. принять рекомендацию другого комитета ВОЗ – Комитета по биологической стандартизации – о создании коллекции аутентичных (подлинных) химических веществ, состоящей из соединений, ранее применявшихся в качестве международных биологических стандартов. Подлинные химические вещества были необходимы для количественного определения препаратов, описанных в Международной фармакопее, а некоторые из них предназначались для научных исследований [3]. В соответствии с упомянутой выше рекомендацией Комитета экспертов ВОЗ (1952) и соглашением между ВОЗ и Шведским аптечным обществом при Аптечной контрольно-аналитической лаборатории в Стокгольме в 1956 г. был создан Международный справочный центр ВОЗ по химическим стандартным образцам – WHO Centre for Chemical Reference Substances. Стандартные химические образцы впервые были упомянуты в Британской фармакопее издания 1963 г., когда были введены аутентичные вещества для идентификации лекарственных средств методом ИК-спектрометрии, и позже для количественного определения



лекарственных препаратов фотометрическими методами [5]. Аналогично стандартные образцы выпускаются Европейской фармакопеей [6], в настоящее время действует ЕР 9.0 и включает около 2200 СО.

Первые стандартные образцы, разработанные и произведенные в СССР, вошли в Государственную фармакопею IX издания в 1961 г. Так как проблема разработки и производства СО была крайне актуальна в условиях развития фармацевтической промышленности, список СО ежегодно увеличивался. До вступления в силу № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в России было зарегистрировано в виде фармакопейной статьи и временной фармакопейной статьи всего около 170 стандартных образцов, причем срок действия этой документации, как правило, давно закончился. Еще печальнее обстоит дело с производством фармакопейных стандартных образцов – в РФ оно практически отсутствует, причем в Государственной фармакопее 14 имеется соответствующие статьи «Стандартные образцы» ОФС.1.1.0007.18 (взамен ст. ГФ X1, вып. 2) и «Родственные примеси в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах» ОФС.1.1.0023.18 (вводится впервые). Однако новые фармакопейные стандартные образцы (ФСО) разрабатываются производителями лекарств, но из-за отсутствия подзаконных актов до сих пор не регистрируются и в реальности используют либо СО зарубежных фармакопей, либо чистые вещества, либо для оригинальных препаратов отечественные государственные стандартные образцы (ГСО) состава [7, 8], разрабатываемые и регистрируемые в соответствии с законодательством о ГСО.

В настоящее время ситуация, связанная со стандартными образцами в разных странах мира, отличается. Практически все ведущие фармакопеи мира содержат ссылки на стандартные образцы лекарственных препаратов, а также их использование в физических и физико-химических методах анализа. Однако проблема классификации стандартных образцов не решена и в настоящее время. Данной проблеме посвящен отчет ISO (ISO/TR 10989:2009(E)), в котором была совершена попытка классификации всех химических стандартных образцов в зависимости от их свойств, области применения стандартных образцов, а также материала, использованного для производства стандартных образцов. В целом все стандартные образцы можно разделить на две группы:

- Стандартные образцы фармакопеи;
- Стандартные образцы, произведенные другими производителями.



Фармакопейные стандартные образцы. Правильно данный термин звучит как «стандартные образцы фармакопеи» и здесь необходимо остановиться на применяемой в фармакопеях терминологии.

ПЕРВИЧНЫЙ СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ. Стандартный образец, обладающий подходящими свойствами для целенаправленного использования, проверка пригодности которого осуществляется без сравнения с существующим стандартным образцом. При разработке первичного стандартного образца требуется использовать высокочистое вещество, которое согласно [9,10] должно быть всесторонне охарактеризовано:

- описание вещества с подтверждением его структуры с использованием максимально возможного количества физико-химических методов, в некоторых случаях включая и рентгено-структурный анализ;
- определение чистоты, содержащее фиксацию органических и неорганических примесей, воды, растворителей. Для выявления летучих компонентов целесообразно применять включенную в ГФ 14 статью Термический анализ (например, термогравиметрию или ДТА);
- количественное определение, желательно с неопределенностью аттестованного значения и пределами погрешности аттестованного значения.



Особняком стоит группа стандартных образцов Международной фармакопеи. Стандартные образцы, разрабатываемые и используемые согласно Международной фармакопее, получили название «Международные эталонные химические вещества» (International Chemical Reference Substances, ICRS). Производством и поставкой данных образцов занимается организация European Directorate for the Quality of Medicines&Healthcare (EDQM), также изготавливающая стандартные образцы, необходимые для контроля качества согласно Европейской фармакопеи. **Международные эталонные химические вещества являются первичными эталонами** и могут использоваться не только в качественном и количественном анализе лекарственных препаратов согласно Международной фармакопее, но и для установления вторичных эталонов [11-14].

Отличием стандартных образцов Международной фармакопеи от стандартных образцов Европейской и Американской фармакопей является нормативная документация, поставляемая вместе со стандартным образцом. Для СО Европейской фармакопеи существуют документы под названием «Batch validity statement» и «Leaflet», которые содержат некоторую информацию, а стандартные образцы Американской фармакопеи сопровождаются документом «USP Certificate», не имеющим никаких аналитических данных. Нормативная документация, прилагаемая к стандартным образцам ВОЗ, включает наибольшее количество аналитических данных, характеризующих СО качественно и количественно, а также его чистоту [13, 14, 15].

Кроме химических стандартных образцов лекарственных препаратов Всемирная организация здравоохранения занимается производством международных стандартных образцов антибиотиков (International Standards for Antibiotics, ISA) и стандартов для биологических препаратов, за их изготовление отвечает WHO Expert Committee

on Biological Standardization (ECBS). Две эти группы стандартных образцов используются в первую очередь для сравнения в производстве вторичных эталонов, необходимых для национального и регионального пользования [13].

ВТОРИЧНЫЙ СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ.

Стандартный образец, утвержденный путем сравнения с первичным стандартным образцом.

СО свойств: СО, воспроизводящий значения величин, которые характеризуют физические, химические, технические и другие свойства вещества, за исключением величин, которые характеризуют состав.

СО состава: очень широко используются в фармации, в первую очередь для количественных определений субстанций или их примесей.

Фармакопейные стандартные образцы.

Согласно требований ГФ 14 кандидаты в фармакопейные стандартные образцы испытываются с помощью различных аналитических методов. Объем испытаний и количество участвующих лабораторий зависит от используемого СО. Обычно кандидат должен отвечать требованиям соответствующей фармакопейной статьи или ОФС Государственной фармакопеи РФ, другие подходы должны быть обоснованы.

Фармакопейный стандартный образец аттестуют с использованием различных аналитических методов, выбранных для подтверждения его пригодности для данного использования, включенных в разработанный нормативный документ.

Объем проводимых исследований и требования к чистоте СО зависят от его предполагаемого использования.

Важным элементом требований к ФСО является соблюдение условий производства, соответствующих надлежащей лабораторной практике (GLP).

В зависимости от предполагаемого использования по ГФ 14 ФСО подразделяются

Фармакопейный стандартный образец для установления подлинности

К таким стандартным веществам требования по чистоте и индивидуальности могут существенно различаться - это могут быть рацематы, гидраты и индивидуальные вещества. Для биологических объектов такие требования еще более сложные и часто важнейшим показателем является идентичность биологического действия и активности.

Фармакопейные стандартные образцы для испытания на чистоту и посторонние примеси

Такие стандартные образцы могут содержать и специально синтезированные примеси, и выделенные и очищенные ингредиенты. Если выделить и очистить примесь не представляется возможным, СО может быть обогащен данной примесью, либо содержать смесь этих примесей с указанием их концентраций или граничных значений.

Фармакопейные стандартные образцы для количественного анализа

Оценку качества ФСО, предназначенного для количественного определения физико-химическими методами, осуществляют различными методами. Для определения количественного содержания действующего вещества в ФСО рекомендуется использовать метод, основанный на материальном балансе: сумма всех определенных в ФСО веществ – основное вещество, вода и летучие растворители, минеральные и нелетучие органические примеси, – должна составлять 100%. При вычислении результатов количественного определения, полученных с использованием ФСО, учитывают фактическое содержание основного вещества в ФСО.

Содержание для ФСО может приводиться в пересчете на действующую часть молекулы в соответствии с требованиями содержания действующего вещества лекарственного препарата. Если ФСО предназначается не для хроматографического метода количественного определения (например, фотометрия или спектрофотометрия в ультрафиолетовой области), необходимо убедиться в отсутствии значимого поглощения примеси(ей) при выбранной длине волны.

ФСО для препаратов растительного или биологического происхождения должны стандартизоваться по действующему ингредиенту – веществу-маркеру, а биологические аттестуются по международному стандарту в принятых единицах активности.

При этом понятно, что применение и первичных (международных) стандартных образцов, и фармакопейных стандартных образцов – весьма дорогостоящее мероприятие, существенно вли-

яющее на целевой продукт. В этой связи в фармацевтической отрасли согласно требований надлежащей производственной практики (GMP) с успехом применяется двухуровневая система стандартных образцов:

- Фармакопейный СО: СО, аттестованный, введенный в действие и распространяемый фармакопейным органом для контроля качества лекарственного средства (т.е. по процедуре как для отраслевого СО) [15]. ФСО используется для проведения арбитражных анализов и для калибровки вторичных СО предприятия (ВСО). ФСО формально признается как первичный СО [16], который стоит в начале цепочки измерений.
- Вторичный СО предприятия (ВСО): используется для проведения рутинных анализов, обязательно должен быть откалиброван по ФСО (т.е. это обязательно вторичный СО). ВСО имеет статус СО предприятия.

Применяемая в СССР одноуровневая система включала ГСО – первичный аттестованный СО и РСО – вторичный, получаемый на предприятии чаще всего из аттестованной субстанции. Обычно простой аттестации субстанции недостаточно для аттестации ВСО. Поэтому ведущие фармакопеи мира в количественных определениях в готовых лекарственных средствах для сравнительных методов используют соответствующие СО, независимо от того, насколько чистой является субстанция.

Корректно аттестованные первичные СО являются дорогими для рутинного контроля даже для фармацевтических компаний, которые сами аттестуют их для инновационных препаратов. Крупные фармацевтические предприятия создают специализированные центры, предназначением которых являются аттестация первичных СО для оригинальных препаратов и калибровка по ним ВСО для обеспечения рутинных анализов. Таким образом, соблюдается принцип прослеживаемости результатов анализа.

Важным моментом в применении стандартных образцов следует учитывать, что в большинстве случаев стандартные образцы аттестованы под конкретные методики определения действующих веществ той фармакопеи, которая СО и выпускает. Учитываются условия проведения определения, пробоподготовка и многие другие факторы. Часто в паспорте СО не приводятся метрологические характеристики. Применение СО образцов в иных методиках анализа относится к ответственности потребителя, и производитель не гарантирует точности и прослеживаемости результатов анализа.

Применение ГСО, регистрируемых Росстандартом.

В условиях постоянного роста производства и разработки новых лекарственных препаратов увеличивается потребность в стандартных образцах, а также в получении СО для новых лекарственных препаратов. В этих случаях выпуск стандартных образцов вынужденно переходит к изготовителям [8], а поскольку реально система регистрации ФСО до настоящего времени не реализована, приходится руководствоваться законодательством РФ о государственной регистрации стандартных образцов. Первичным стандартным образцом выступает регистрируемый ГСО состава, подлинности, примеси и т.д. Предприятие, производя первичный ГСО, может также разработать и более дешевый вторичный, либо использовать для этой цели аттестованную в установленном порядке субстанцию. Особых требований к содержанию основного вещества, если это не влияет на конечный результат при используемом методе анализа готовой лекарственной формы, не должно предъявляться, тем самым положительно влияя на конечную стоимость ВСО [15-17].



Производством вторичных эталонов занимаются лаборатории, работающие непосредственно по методикам, утвержденными фармакопеями. Если организация использует в своей работе процедуры, описанные точно в какой-либо из ведущих фармакопей, она должна применять стандартные образцы, описанные и утвержденные именно данной фармакопеей. Так как процесс закупки, транспортировки и хранения первичных эталонов является крайне трудоемким и дорогостоящим, лаборатории могут осуществлять процесс самостоятельного изготовления вторичного эталона путем сравнения его с первичным эталоном какой-либо из фармакопей. Таким образом, появляется возможность получить стандартный образец надлежащего качества и одновременно снизить расходы, связанные с использованием первичного эталона.

В условиях постоянной разработки и усовершенствования продуктов фармацевтического производства возможны ситуации, когда фармакопеи не предлагают стандартные образцы веществ, которые необходимо исследовать. Одним из решений является изготовление лабораторией или фармацевтическим предприятием нужного СО, который в дальнейшем будет использоваться в контроле качества лекарственного препарата.

Стандартные образцы, произведенные сторонними производителями и не связанные с первичными стандартными эталонами какой-либо из фармакопей, можно разделить на следующие группы:

Стандартные образцы активных фармацевтических веществ и их примесей;

Стандартные образцы вспомогательных веществ;

Стандартные образцы активных веществ, выделенных из растений;

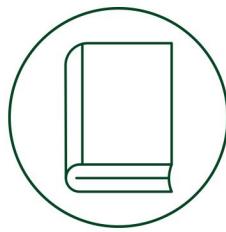
Стандартные образцы для физико-химических анализов.

Обобщенные требования аккумулировала организация The International Council Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), задачей которой является гармонизация требований к регистрации лекарственных средств. Опубликованы и продолжают публиковаться руководства, регулирующие процесс разработки стандартных образцов. В документе «Good manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients» (ICHQ7) говорится: «Если первичный стандартный эталон недоступен из официального источника, следует установить «внутренний первичный эталон» (in-house primary standard) [18-20]. «Следует провести соответствующие тесты, чтобы вполне исследовать идентичность и чистоту первичного стандартного эталона. Следует надлежащим образом документировать ход этих тестов». Однако ни руководство ICHQ7, ни другие литературные источники не дают указаний, какие именно тесты необходимо провести в процессе разработки первичного стандартного эталона, чтобы признать его таковым. Стоит сказать, что эти тесты, а также объем проводимых исследований, должны обладать максимальной информативностью и позволять всесторонне охарактеризовать получаемый стандартный образец. Основываясь на анализе литературных источников, а также различной нормативной документации на уже разработанные стандартные образцы, можно выделить несколько обязательных тестов и методов анализа:

- Идентификация несколькими различными методами (ПМР-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, ИК-спектрометрия, масс-спектроскопия, УФ-спектрофотометрия, в некоторых случаях рентгеноструктурный анализ);
- Определение посторонних примесей наиболее информативными методами, такими как ВЭЖХ с различными детекторами, капиллярный электрофорез, часто лучше несколькими методами;
- Содержание действующего вещества должно быть определено с помощью любого независимого метода, такого как титрование;
- Определение воды по методу Карла Фишера;
- Определение остаточных органических растворителей;
- Определение потери массы при высушивании (суммарное содержание воды и летучих органических растворителей) с применением термогравиметрии и ДТА.

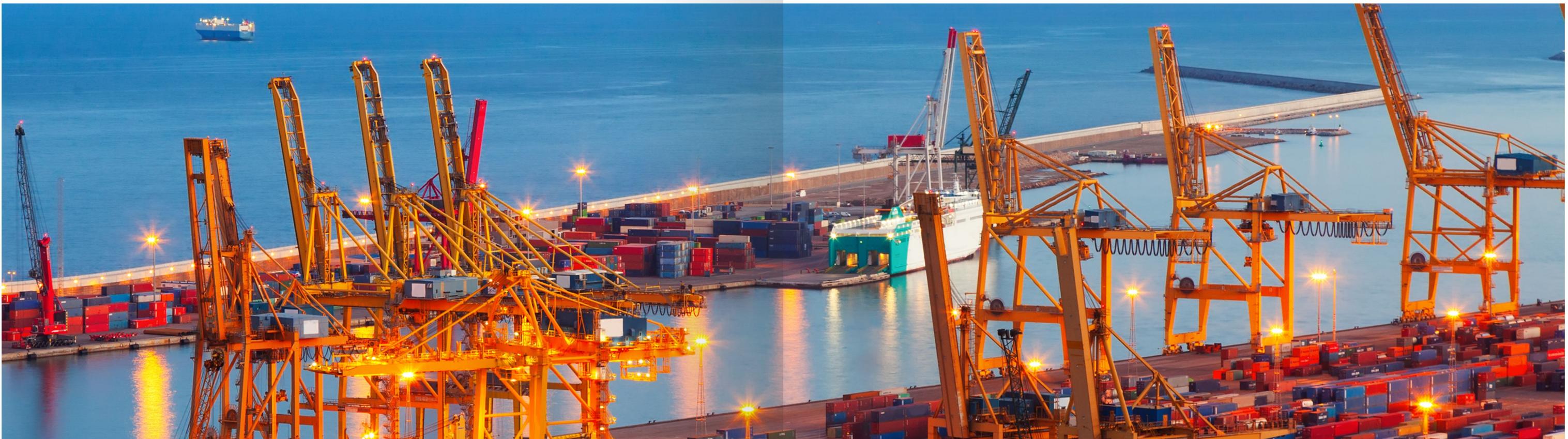
Произведенные стандартные образцы должны соответствовать требованиям, сформулированным в Руководствах ISO и ГОСТ.

В качестве заключения следует отметить, что проблема разработки и применения стандартных образцов для анализа продуктов питания и лекарственных препаратов – задача очень и очень сложная, и для снижения затрат денежных средств и времени поставки СО и ФСО целесообразно разрабатывать и внедрять ГСО состава, регистрируемые в соответствии с существующим законодательством.



Список литературы

1. Rasberry S.D. Standard Reference Materials – The First Century // NIST [сайт]. URL:<http://www.nist.gov/srm/upload/SP260-150.pdf> (дата обращения: 03.06.2015).
2. Certified Reference Materials. Catalogue 12//BAM [сайт]. URL:<http://www.mbh.ru/Catalogues%202011/BAM.pdf> (дата обращения: 03.06.2015).
3. Арзамасцев А. П., Сенов П. Л. Стандартные образцы лекарственных веществ. М.: Медицина. – 1978. - 248 с.
4. USP 29 Фармакопея США. NF 24 Национальный формуляр т.2. пер. на русский язык. М.ГЭОТАР-Медиа, 2009.
5. British Pharmacopoeia 2018 <https://www.pharmacopoeia.com/>.
6. EUROPEAN PHARMACOPOEIA 9.2 https://www.edqm.eu/sites/default/files/supplement_pheur-index_9-2_en-2016.pdf
7. 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств».
8. Петров А.Ю, Сысуев Е.Б., Новикова Н.А., Макарова И.С. Перспективы создания и использования государственных стандартных образцов для проведения анализа лекарственных препаратов на примере триазавирина. Уралтест-инфо. Бюллетень №38, январь-июнь 2016. С.60-66.
9. Андреев Д.П., Козлович А.В. Формирование концепции информационно-аналитической базы стандартных образцов//Ведомости Научного центра ЭСМП,2019,-т.9, №1.-с.49-53.
10. ОФС.1.1.0007.18 Стандартные образцы. ГФ 14, т.1.
11. ОФС.1.1.0023.18 Родственные примеси в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. ГФ 14.т.1
12. Стандартные образцы в практике зарубежного и отечественного фармацевтического анализа/Миронов А.Н., Сакаева И.В., Саканян Е.И и др.-Ведомости НЦЭСМП,-2012.-№3, с.56-60.
13. Гегечкори В.И. Разработка фармакопейных стандартных образцов для лекарственных средств пептидной структуры.-Дисс. на соиск. уч. степени канд.фарм.наук, М.-2017.140 с.
14. Пасько Е.И. Разработка стандартного образца для оценки производных хлорофилла.-Автореф.Дисс. На соискание уч. степени канд.фарм.наук, М.-2011 г. 24 с.
15. Леонтьев Д.А. Система вторичных стандартных образцов в лабораториях контроля качества лекарственных средств,/Ведомости НЦЭСМП.-2016, №1.-с.50-55.
16. Роль стандартных образцов в обеспечении качества лекарственных средств: регуляторные и метрологические аспекты/Леонтьев Д.А., Подпружников Ю.В. и др.-Разработка и регистрация лекарственных средств.-2016.-№3(16).-с.180-188.
17. Анчутина Е.А. Современные разработки в области стандартных образцов: обзор международных публикаций//Стандартные образцы.-2014, №1.-с.27-41.
18. Актуальные вопросы стандартных образцов в сфере обращения биологических лекарственных средств./Волкова Р.А., Фадейкина О.В. и др// Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение.-2016.-т.16, №4.-с.229-236.
19. Дорофеев В.Л. Государственные стандартные образцы// Фармацевтическое обозрение.-2002.-№9.-с.1-9.
20. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Раздел 5.12. Стандартные образцы. с.53-58.



НОВОВВЕДЕНИЯ В СФЕРЕ СЕРТИФИКАЦИИ

Начало 2020 года ознаменовалось существенными изменениями в сфере добровольного подтверждения соответствия как продукции и услуг, так и систем менеджмента. Приказом Росстандарта № 3358 от 26 декабря 2019 года на территории РФ отменено действие нескольких Систем добровольной сертификации, таких как ГОСТ Р, «Регистр систем качества», «Регистр систем менеджмента», «Системы качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции» и других. Такое решение вызвало вопросы у многих производителей, импортеров, которые в целях повышения конкурентоспособности проводили сертификацию на добровольной основе своих продукции, услуг, систем менеджмента именно в этих Системах сертификации, так как они были самыми востребованными в связи с высокой узнаваемостью знаков соответствия, и, следовательно, вызывали доверие к результатам сертификации.

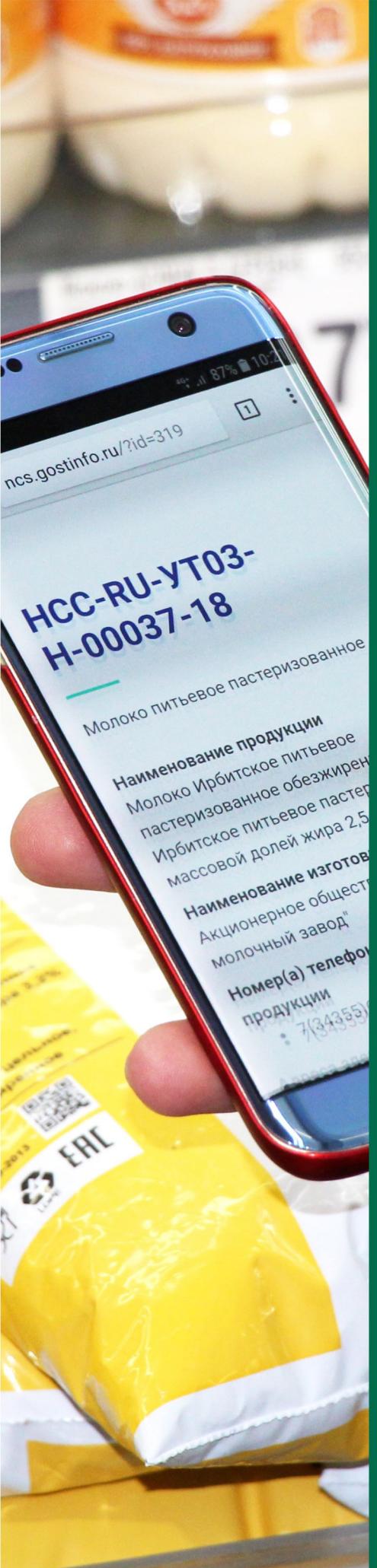


Наталья Токунова,
начальник отдела
подтверждения соответствия
ФБУ «УРАЛТЕСТ»

Времена меняются, подходы к процессу подтверждения соответствия за последнее десятилетие претерпели значительные изменения. В первую очередь, конечно, акцент был сделан на обеспечение безопасности продукции в рамках обязательного подтверждения соответствия (в форме сертификации и декларирования соответствия). Пришел черед добровольной сертификации.

Все, что касается безопасности продукции, это сфера, регулируемая государством: разработаны технические регламенты, содержащие обязательные





СЕРТИФИКАЦИЯ

требования к показателям безопасности продукции, назначены организации, уполномоченные осуществлять государственный контроль за безопасностью обращаемой на рынке продукции, установлены четкие правила проведения работ по обязательному подтверждению соответствия продукции, ужесточены требования к органам по сертификации и испытательным лабораториям, осуществляющим работы по обязательной оценке соответствия, установлена административная и уголовная ответственность за нарушение требований к обеспечению безопасности продукции.

Что же касается добровольной сертификации, то в данном случае речь идет уже о подтверждении качественных характеристик продукции, услуг, подтверждении наличия в организациях системы обеспечения качества продукции и пр. Проводить или нет такую сертификацию, на соответствие каким требованиям, в каком органе по сертификации – решает сам производитель/импортер. То есть это сфера, которая регулируется рынком, и она практически никому не подконтрольна, поскольку отсутствуют предписания к обязательной аккредитации органам по сертификации и испытательным лабораториям. Это привело, к сожалению, к появлению большого количества «красивых бумажек», не подтвержденных реальными испытаниями или исследованиями, и, в конечном итоге, стало причиной отсутствия доверия потребителей к результатам любой добровольной сертификации.

Вернемся к вопросу отмены вышеназванных Систем сертификации. Для пользователей услуг действующих зарегистрированных Систем сертификации, коих на текущий момент более тысячи, не изменилось абсолютно ничего. Те же организации, которые имеют сертификаты соответствия (с неистекшим сроком действия) в отмененных Системах, теперь стоят перед выбором: либо переходить в орган по сертификации, который работаем в другой Системе сертифика-

ции, либо работать со «своим» органом по сертификации по новым правилам (поскольку аккредитованный на право проведения добровольной сертификации орган по сертификации может работать вне Системы при наличии у него прописанных порядка и правил проведения работ). Большинство органов по сертификации достаточно быстро сориентировались, актуализировали правила добровольной сертификации, установили форму бланка сертификата и способ информирования общественности о результатах сертификации, уведомили своих клиентов о новых правилах проведения работ, а также предусмотрели упрощенный режим переоформления сертификатов.

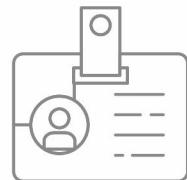
При выборе системы сертификации и (или) органа по сертификации производители, импортеры должны в первую очередь обращать внимание на статус и авторитет конкретной системы и органа по сертификации. От этого выбора будет зависеть доверие клиентов к результатам добровольного подтверждения соответствия, а, следовательно, и к качеству и менеджменту организации.



Немаловажным моментом является доступность информации о добровольной сертификации. Порой потребителям нужно приложить немало усилий, чтобы удостовериться в подлинности предоставленного им сертификата соответствия. Для обеспечения открытости информации о результатах своей работы органы по сертификации стали размещать информацию по выданным добровольным сертификатам на своем сайте. Что касается Систем сертификации, то, пожалуй, единственной такой Системой в РФ, которая обеспечила потребителям легкий доступ к информации о результатах сертификации (QR-код на сертификате, выписке из реестра, на маркировке продукции), является Национальная система сертификации, владелец которой Росстандарт.

Таким образом, вопросы доверия (доверия потребителей качеству продукции, услуги, доверия менеджменту предприятий и организаций, доверия результатам деятельности тех или иных органов по сертификации и испытательных лабораторий) и информированности являются основными при выборе организации, с которой планируется сотрудничать в сфере добровольного подтверждения соответствия. И будем надеяться, что в такой конкурентной борьбе, выживут те органы по сертификации и испытательные лаборатории, которые работают на совесть, выполняя все предписания и требования, установленные действующим законодательством и иными нормативно-правовыми актами. А значит и на прилавках магазинов можно будет найти не только безопасный, но действительно качественный продукт.

СОДЕРЖАНИЕ



События

1



Слово главного редактора

3



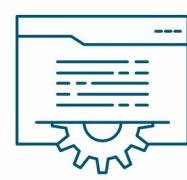
В помощь заказчику: как сделать обращение
в ФБУ «УРАЛТЕСТ» максимально эффективным

8



Проблемные вопросы модернизации
лабораторно-испытательной базы

16



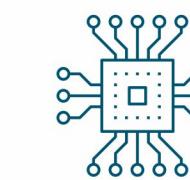
Автоматизация при выполнении
проверочных работ

24



Аттестация испытательного оборудования:
что нового?

36



Некоторые аспекты модернизации
оптического автоколлиматора АКУ-0,2

46



Нижнетагильский филиал:
первые итоги после присоединения

54



Автоматизация отдельных этапов поверки
средств измерений с использованием VBA в Excel

62



Особенности применения стандартных образцов
в фармации (обзор литературы)

68



Нововведения в сфере сертификации

82

| PCT |
| | | |
95 |

