

www.ria-stk.ru/mos

DOI 10.35400

Контроль Качества Продукции



СПЕЦВЫПУСК/2021

**ИСПЫТАНИЯ,
ИЗМЕРЕНИЯ, АНАЛИЗ**

С.М. Михалкин:
«Организационная структура
компании — это вертикаль
ответственности»

Организация раунда
межлабораторных
сличительных испытаний
на примере оценки
освещенности

Лабораторные испытания —
творческий процесс



ТЕМА
НОМЕРА

ИННОВАЦИОННЫЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ



«Соответствие международным
стандартам: технические испытания» (с. 18)

**ЭЛЕКТРОНТЕСТ — ВАШ СПАСАТЕЛЬНЫЙ КРУГ
В МИРЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**



ISSN 2541-9900



9 771990 785772



Испытано **один раз** —
признано **во всем мире**

Испытательный центр ООО "Электронтест"

Испытательный центр аккредитован на проведение технических испытаний медицинских изделий (включая In Vitro) и низковольтного оборудования.

Аккредитация в национальной системе, в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и международной системе ILAC.

Собственное производство испытательного оборудования с метрологической аттестацией.



125414, Москва, Клинская, д.6
+7 (495) 955-90-56, +7 (495) 455-11-16
electron-test@yandex.ru

УДК 006.034

С.М. Михалкин: «Организационная структура компании — это вертикаль ответственности»



Генеральный директор испытательного центра ООО «Электронтест» Сергей Михайлович Михалкин

От того, насколько надежна продукция медицинского назначения, соответствует ли она всем необходимым стандартам и нормативным требованиям, напрямую зависят качество жизни, безопасность и здоровье людей. Поэтому технические испытания — один из важнейших этапов независимой оценки соответствия, результаты которого непосредственно влияют на регистрацию медизделий и последующий их оборот на медицинском рынке. О том, насколько это сложный вид бизнеса и какую большую социальную значимость он имеет, рассказывает генеральный директор испытательного центра ООО «Электронтест» Сергей Михалкин.

Т. К.: *Недавно «Электронтест» вошел в число немногих отечественных компаний, аккредитованных Международной организацией по аккредитации лабораторий (ILAC). Это стало еще одним шагом на пути отстраивания отечественной инфраструктуры оценки соответствия с учетом требований международных стандартов в целях содействия поддержке экспорта.*

С. М.: Действительно, этот шаг будет способствовать признанию за рубежом результатов лабораторных испытаний, в первую очередь в отношении товаров, идущих на экспорт. Девизом ILAC является фраза «Испытано один раз — признано во всем мире».

Поэтому то, что мы теперь имеем соответствующую аккредитацию, стало большим успехом не только для нас, но и для наших заказчиков, поскольку дает им возможность получить Европейский сертификат соответствия продукции (сертификат *CE*).

В этой связи мы ведем активные переговоры с крупнейшими европейскими органами по сертификации, такими как *BSI*, *IMQ*, *TÜV Austria* и др., о признании протоколов ООО «Электронтест» в целях получения сертификатов *CE*. Именно наличие такого сертификата позволяет нашим предприятиям эффективно реализовывать свой экспортный потенциал. Сегодня это более чем актуально, так как продукция ряда российских производителей медицинских изделий по своим характеристикам не только соответствует, но в некоторых случаях превосходит многие зарубежные аналоги.

Т. К.: *Безусловно, вам это известно, как никому другому, ведь «Электронтест» обладает огромным опытом испытания изделий медицинского назначения. Какие еще направления вы освоили или планируете освоить в перспективе?*

С. М.: Начну с того, что ИЛ ТСБ была создана в 2007 году на базе Московского авиационного института (Национального исследовательского университета), а в 2010 году стала самостоятельной лабораторией с непрерывно развивающейся технической базой. Изначально мы были аккредитованы на проведение технических испытаний медицинских изделий, а затем и испытаний для оценки соответствия требованиям, установленным техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопас-

ности низковольтного оборудования». Три года назад в составе ООО «Электронтест» была создана клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ), ведущая как медицинскую деятельность, так и клинические испытания медицинских изделий *in vitro*. Начиная с этого момента «Электронтест» становится полноценным испытательным центром.

Надо сказать, что одной из важнейших составляющих деятельности КДЛ, имеющей социальную значимость, стали специализированные медицинские исследования по определению антинуклеарного фактора (АНФ), выполняемые для диагностики таких грозных патологических состояний, как системная красная волчанка (СКВ), дерматомиозит, рассеянный склероз и многих других.

Также не могу не отметить, что в апреле прошлого года, с началом пандемии, мы активно включились в испытания тест-систем по диагностике *COVID-19*. Вопросы оценки эффективности таких систем, чувствительности и специфичности имеют жизненно важное значение, так как именно эти параметры определяют надежность диагностических систем, влияют на принятие решений лечащими врачами и могут в конечном итоге привести к неправильной диагностике и неправильному лечению.

Если говорить об испытаниях обычных медицинских изделий, хочется отметить еще один очень важный момент нашей работы. До сих пор в России не было ни одной лаборатории, аккредитованной в Росаккредитации для проведения испытаний эндопротезов тазобедренного и коленного суставов, в связи с отсутствием

специализированных стендов, обеспечивающих тестирование в соответствии с международными и отечественными стандартами. К ним относится целый ряд стандартов, включающих трибологические испытания и моделирование процесса трения для определения степени истирания пары трения эндопротеза. В настоящее время действует межгосударственный стандарт ГОСТ 31621–2012, в основе которого лежит методика, разработанная заведующим испытательной лабораторией медицинской техники и материалов НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова Минздрава России профессором Гаврюшенко Н.С. Данная методика, по сути, является экспресс-тестом оценки долговечности узла трения эндопротеза тазобедренного сустава человека, и успешное прохождение испытаний гарантирует 10 лет работы имплантируемого эндопротеза. Для реализации данной методики нашими специалистами был разработан специализированный стенд для оценки момента трения в узле трения эндопротеза. Данный стенд является уникальным оборудованием, и в настоящее время мы единственная лаборатория, аккредитованная на проведение испытаний по ГОСТ 31621–2012 в Росаккредитации и имеющая соответствующее испытательное оборудование.

Проведение периодических испытаний на данном стенде ведущим отечественным производителем эндопротезов, компанией ООО «ЗАО Трэк-Э Композит», позволило внести корректировки в технологический процесс производства и добиться полного соответствия выпускаемых эндопротезов требованиям стандарта и, следовательно, 10-летней гаран-

тии их работы при имплантации в тело человека.

Мы уделяем большое внимание проектированию подобных стендов, поэтому целый ряд уникальных разработок есть только у «Электронтеста». Например, ранее испытательными лабораториями не было охвачено такое направление деятельности, как тестирование инвалидных колясок, потому что оно должно вестись в строгом соответствии с огромным количеством различных стандартов, каждый из которых требует отдельных высокотехнологичных стендов. Эти испытания очень важны; фактически это работа, направленная на формирование доступной среды для людей с ограниченными возможностями здоровья и на их социализацию. Для создания таких специализированных стендов в ООО «Электронтест» первоначально было создано производственное подразделение, которое затем выделилось в самостоятельную компанию ООО «ЦТБ МОС» (Центр технической безопасности материалов, оборудования и сложных систем). В настоящее время эта компания занимает ведущее место на рынке производства испытательного оборудования и выпускает широкий спектр изделий, обеспечивающих испытания не только медицинских изделий, но и другой продукции в соответствии с различными регламентами ТР ТС.

Т. К.: *Какими принципами и критериями вы руководствуетесь, управляя настолько сложным предприятием?*

С. М.: Естественно, когда компания растет, вопрос управления становится архиважным. На первый план выходят разработка структуры подразделений и фор-

мирование принципов четкой подчиненности — начиная от молодых сотрудников до начальника лаборатории и заместителя генерального директора.

Вся внутренняя вертикаль компании выстраивается с точки зрения ответственности за качественное выполнение работ. Новички в обязательном порядке проходят аттестацию и внутрикорпоративное обучение. Каждый молодой испытатель имеет наставника, который в течение трех лет сопровождает всю его деятельность, фактически отвечает за его работу. Опытные, уже аккредитованные испытатели подотчетны заместителям начальника лаборатории, возглавляющим какое-либо из направлений. Все методики, указанные в области аккредитации испытательной лаборатории, проходят верификацию в процессе внедрения их в практику, при этом в процессе внедрения участвуют как ведущие специалисты, так и молодые стажеры, работающие под контролем наставников.

Отдельное организационное подразделение осуществляет взаимодействие с заказчиками, принимает заявки, образцы, осуществляет ведение внутренней документации. Важное место в структуре компании занимает специалист по качеству. Это сотрудник с профильным образованием по системам менеджмента качества (СМК), который разрабатывает документы системы менеджмента качества испытательного центра, контролирует всю деятельность испытательной лаборатории в целях обеспечения выполнения требований действующей системы СМК, ежедневно проверяет правильность оформления документов, планирует внутреннее и внешнее обуче-

ние сотрудников, проведение внутрилабораторного контроля и межлабораторных сличительных испытаний. Специалист по качеству может вмешаться в практическую деятельность, если увидит, что она идет вразрез с принятыми процедурами СМК. И это очень важно, потому что в основу деятельности испытательного центра ООО «Электронтест» заложены фундаментальные принципы ГОСТ ISO/IEC 17025–2019: независимость, беспристрастность и компетентность.

Нашей главной целью в области качества является обеспечение правильности, достоверности и объективности результатов испытаний. Мы гарантируем их высокое качество за счет проведения внутрилабораторного контроля и межлабораторных сличительных испытаний, которые подтверждают компетентность и достоверность результатов испытаний, выполняемых в ООО «Электронтест». Но главное — за счет профессионализма сотрудников, поскольку основную ценность нашего испытательного центра составляет его коллектив. У нас работают выпускники таких престижных вузов, как МАИ, МГТУ им. Н.Э. Баумана, МФТИ, МИФИ, Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева, Российского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, кандидаты наук и аспиранты. Тем не менее постоянно ведется работа по повышению их квалификации, профессионально-го и научного уровня.

Т. К.: *Учитывая многоформатность и разноплановость вашей работы, невозможно обойти вниманием вопросы ее информатизации и автоматизации.*

С. М.: Мы разработали собственную лабораторно-информационную систему (ЛИС), которая обеспечивает полный учет и контроль каждой заявки на испытания с указанием вида работ и текущего статуса (на какой стадии находится процесс испытаний). В ЛИС ведется учет всех ответственных исполнителей по каждому из процессов, а также всего испытательного оборудования и средств измерений с копиями свидетельств о поверке, регистрационными картами и инструкциями по применению. Формируется архив, который содержит договоры, протоколы испытаний и состав коллектива испытателей по каждой работе, техническую и эксплуатационную документацию на средства измерения и испытательное оборудование. Фиксируется движение образцов, представленных на испытания.

Безусловно, наличие такой информационной системы существенно упорядочивает все процессы, создает информационную среду с мгновенным доступом к данным, что в конечном счете облегчает и оптимизирует работу. Используя ЛИС, сотрудник может очень быстро подобрать все необходимое для проведения испытаний: и оборудование, и требуемые методики.

Важно, что при этом соблюдаются требования информационной безопасности, поскольку пользователи разграничены по уровню допуска: полная информация открыта только для руководителей подразделений и начальника лаборатории.

Что касается автоматизации, то все наши испытательные стенды оснащены контроллерами собственной сборки, которые передают информацию в единую ло-

кальную сеть. В любой момент можно посмотреть на своем компьютере состояние любого циклического испытания, например, инвалидных колясок: сколько циклов выполнено, а сколько еще осталось. Для наблюдения за работой климатической камеры можно вывести на монитор график текущей температуры и т. д. Таким образом, автоматизация — это то, что обязательно сопровождает все испытания.

Т. К.: *Подобный бизнес требует постоянного развития и совершенствования испытательной базы, непрерывного повышения квалификации сотрудников.*

С. М.: Да, нужно отслеживать современные тенденции в науке и технике, поэтому любые наши разработки идут в ногу с современными достижениями в этих областях. Введение новых стандартов требует нового испытательного оборудования, новых средств измерений, применяемых при испытаниях. Все это надо брать на вооружение и использовать в своей работе. Соответственно, при очередном расширении области аккредитации мы прежде всего обеспечиваем себя соответствующей технологической базой. Так что основная часть заработанных средств вкладывается в развитие.

Практически еженедельно мы рассматриваем возможности приобретения нового оборудования, разработки и создания каких-либо новых стендов, внедрения новых методик испытаний. При этом развитие испытательного центра идет исключительно за счет собственных средств.

И этот процесс, процесс развития, нельзя остановить. Если он остановится, компания очень быстро потеряет преимущество на

рынке, упустит свои возможности. Понижит конкурентоспособность. Чтобы не утратить свои позиции, необходимо только одно — непрерывное развитие. Это означает постоянное совершенствование технической базы, повышение квалификации сотрудников, внедрение прогрессивных методик. Нельзя останавливаться на достигнутом. Вообще!

Т. К.: *Прозвучала очень хорошая формулировка — «вертикаль ответственности». Что, на ваш взгляд, прежде всего необходимо руководителю такого чрезвычайно ответственного бизнеса, результаты которого напрямую влияют на качество жизни и здоровье людей?*

С. М.: Наш бизнес действительно достаточно специфичен. Испытательные лаборатории созданы для подтверждения соответствия продукции, которая поступает на рынок, заявленным характеристикам. Если производитель лишь утверждает, что он разрабатывает свое изделие в соответствии с требованиями нормативных документов, то благодаря протоколам проведенных испытаний мы доказываем, что это действительно так. И уже на основании этих протоколов производитель получает сертификат о безопасности продукции или, если речь идет о медицинском изделии, регистрационное удостоверение и оформляет декларацию о соответствии. Кроме того, мы подтверждаем его добросовестность. И самое главное — берем на себя ответственность, что наше заключение истинно. Потому что в случае несоответствия будет выдан отрицательный протокол, что заставляет добросовестного производителя пересматривать и дорабатывать

свои технологии. Фактически мы создаем для него добавленную ценность.

Поэтому руководитель должен быть не просто хорошим организатором, но еще и технически грамотным специалистом. Всю свою сознательную жизнь, сколько себя помню, я учился, получал новые знания и компетенции. Мне приходилось самостоятельно осваивать целые научные разделы, которые не преподавались в институте. Продолжаю учиться и сейчас. Грамотной технической подготовки требует область функционирования медицинских изделий, ведь это действительно сложная продукция, и понимать принципы ее работы — насущная необходимость для руководителя. Да, можно вменить это в обязанность начальнику лаборатории и оставаться организатором, решения которого будут основываться на отчетах подчиненных. Но для успешного развития компании должна быть синергия, слияние с коллективом, чтобы сотрудники видели в руководителе настоящего лидера, который понимает каждый нюанс любой работы, выполняемой в организации. Причем понимает именно как технический специалист, может найти ошибку, указать на нее и объяснить, как ее исправить и что следует делать для успешного достижения достоверного результата. Тогда и подчиненный будет знать, что ему приказывают не из прихоти, а из понимания того, как лучше решить ту или иную задачу. Это очень важно.

Т. К.: *Значительную часть прибыли вы вкладываете в развитие, а есть ли у вас какие-либо инвестиционные проекты?*

С. М.: Считаю большим достижением то, что мы многие годы жили, что называется, затянув пояса, не привлекали стороннего финансирования. С развитием компании росли и ресурсы, они, в свою очередь, позволяли в дальнейшем ускорить это развитие. Что касается помощи от государства, то в виде кредита она нам не нужна. Считаю, что государственная поддержка необходима в целом нашей сфере. В настоящее время огромная масса стандартов, принятых к работе, не обеспечена полностью всем необходимым оборудованием для проведения соответствующих испытаний. Испытательным лабораториям требуется финансовая поддержка в виде государственных субсидий или конкретных поставок необходимого дорогостоящего оборудования. Государство прежде всего рассчитывает только на государственные компании, только под них закладывается бюджет. Но госкорпорации — это как большие ледоколы, и, чтобы развернуть их на новый курс, нужны огромные затраты энергии и немало времени. А вот такие компании, как наша, мобильны, да и колоссальных средств нам не требуется. Однако такие, как наш, независимые испытательные центры, специализирующиеся на проведении испытаний конкретных видов продукции, в случае оснащения целевым дорогостоящим оборудованием могут обеспечить экспортный потенциал огромному количеству производителей при наличии целевых, точечных инвестиций в оборудование уже действующих испытательных центров, аккредитованных в Росаккредитации и имеющих опыт проведения специализированных испытаний. И это,

поверьте мне, совершенно реальные цифры. Нам нужны даже не столько инвестиционные деньги, сколько конкретное оборудование, испытания на котором позволят вывести на экспорт продукцию отечественных производителей. Но это, к сожалению, не происходит и вряд ли произойдет.

Конечно, мы все-таки ощущаем государственную поддержку в той или иной форме. Например, благодаря Московскому экспортному центру удалось бесплатно принять участие в выставке *MEDICA* в Дюссельдорфе, проходившей в режиме онлайн. «Электронтест» очень успешно экспонировался, к нам обратились международные компании, которые в перспективе хотели бы с нами сотрудничать, и в настоящее время мы ведем с ними переговоры о совместной работе. Для нас это еще одно направление развития наших возможностей, а значит, и возможностей наших заказчиков, российских производителей.

Считаю, что крайне необходимо поддерживать такую важную производственную отрасль экономики, как независимые испытательные центры, особенно работающие в области оценки соответствия медицинских изделий. Потому что независимость в данном случае является синонимом беспристрастности. Ведь основная задача — добросовестное подтверждение соответствия медицинских изделий требованиям безопасности и надежности, чтобы к российским потребителям — врачам и пациентам — попадала только наиболее качественная продукция.

*Беседовала Т.В. Киселева,
главный редактор
РИА «Стандарты и качество»*





Данным знаком отмечены статьи,
раскрывающие главную тему выпуска

Содержание

Contents

Персона

Person

**С.М. Михалкин: «Организационная
структура компании —
это вертикаль ответственности»**

01

**S.M. Mikhalkin: "The company's
organizational structure is a vertical
of responsibility"**

Нормативное регулирование и надзор

Normative regulation and supervision

В.С. Ткаченко
Проблемы с отзывом сертификатов
и деклараций

09

V.S. Tkachenko
Problems with the revocation
of certificates and declarations

О.Е. Борунов
Судебная практика: недействительные
сертификаты и первые штрафы
для заявителей

14

O.E. Borunov
Judicial practice: invalid certificates
and first penalties for applicants

Испытания, измерения, анализ

Tests, measurements, analysis

**Соответствие международным
стандартам: технические
испытания**

18

**Conformity with international
standards: technical tests**

С.А. Шереметьева, В.Л. Шпер
Контроль качества процесса поставок
с помощью методов статистического
управления процессами

23

S.A. Sheremetieva, V.L. Shper
Quality control of the supply process
using statistical process control

С.М. Михалкин, М.Х. Халиуллин
**Организация раунда межлабораторных
сличительных испытаний на примере
оценки освещенности**

33

S.M. Mikhalkin, M.Kh. Khaliullin
**Organizing a round of interlaboratory
comparisons on the example of
illuminance estimation**

ККП-проект

KKP Project

А.А. Бегунов, И.А. Фридман
Особенности аналитических измерений
в системе контроля качества продукции
технологических отраслей

37

A.A. Begunov, I.A. Fridman
Features of analytical measurements
in the product quality control system
of technological industries

- Журналу присвоен идентификатор цифрового объекта DOI 10.35400.
- Все статьи журнала размещаются в Университетской библиотеке Online.



Журнал «Контроль качества продукции» включен в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ).

РИНЦ

Содержание

Contents

Лучшие испытательные лаборатории (центры) России

Best testing laboratories (centers) of Russia

Лабораторные испытания – творческий процесс

48



Laboratory tests is a creative process

Оценка соответствия и контроль

Conformity assessment and control

Г.А. Самбурский

52

Оценка соответствия качества питьевой воды в условиях изменения гигиенических нормативов

G.A. Sambursky

Assessing the conformity of drinking water quality in the context of changes in hygiene standards

А.П. Шалин, В.Н. Батраков

56

Еще раз об ошибках перевода ГОСТ Р ИСО 9001–2015

A.P. Shalin, V.N. Batrakov

Revisiting the translation errors in GOST R ISO 9001–2015

ПОДПИСКА

ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ НА ЖУРНАЛ «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ» ВЫ МОЖЕТЕ:

НЕПОСРЕДСТВЕННО В НАШЕМ ИЗДАТЕЛЬСТВЕ

сайт: https://ria-stk.ru/subscribe_on_site/new/ тел.: +7 (495) 771 6652, доб. 1 e-mail: podpiska@mirq.ru

А ТАКЖЕ В ПОДПИСНЫХ АГЕНТСТВАХ:

- Электронный каталог Почты России «Подписные издания» сайт: PODPISKA.POCHTA.RU индекс: П1010 (п/г)

- Каталог «Пресса России. Газеты и журналы» индекс: Е27827 (п/г)

- ООО «Урал-Пресс» сайт <http://www.ural-press.ru> Тел.: +7 (495) 789 8636 e-mail: coord@ural-press.ru

- ООО «Информнаука» сайт: informnauka.com тел.: +7 (495) 787 3873; +7 (499) 152 5481 e-mail: informnauka@viniti.ru

- ООО «ПРЕССИНФОРМ» сайт: <http://presskiosk.ru> тел.: +7 (812) 337 1624 e-mail: press@crp.spb.ru, podpiska@crp.spb.ru





Контроль качества продукции

Ежемесячный международный научно-практический журнал

16+

Издается с 1999 г. До 2014 г. выходил под названием «Методы оценки соответствия». Спецвыпуск/2021

Учредитель и издатель

Общество с ограниченной ответственностью «Рекламно-информационное агентство «Стандарты и качество»
115280, Москва, ул. Мастеркова, д. 4, этаж 15, помещение 1, комн. 8–13
Тел.: (495) 771 6652
Факс: (495) 258 8437
Сайт: <http://ria-stk.ru>

Председатель совета директоров

Н.Г. Томсон

Генеральный директор

С.С. Антонова

Директор по развитию бизнеса

А.И. Анискин

Тел.: (495) 988 0689

E-mail: alex@mirq.ru

Главный редактор

О.М. Розенталь, д-р техн. наук, профессор

Заместитель главного редактора

Г.Б. Воробьев

Редактор

Г.С. Власова

Верстка

Н.П. Горлова

Корректор

Т.В. Солодухина

Тел.: (495) 771 6653

E-mail: mos@mirq.ru, kkp@mirq.ru

<http://ria-stk.ru/mos>

Станьте нашим автором!

Отправляйте статьи по адресу:

avtor@mirq.ru

Отдел маркетинга и рекламы

Начальник отдела

А.И. Колесников

Менеджеры

Г.Л. Смирнова, В.М. Агаджанов

тел. (495) 771 6652, доб. 2

E-mail: market@mirq.ru

Подписка

Начальник отдела

О.В. Абрамова

Менеджеры по работе с клиентами

Е.М. Ключникова

Н.П. Панченко

Тел.: (495) 258 8436

E-mail: podpiska@mirq.ru

Редакционный совет

А.Б. Лисицын академик РАН, д-р техн. наук, профессор, научный руководитель ФГБНУ «Федеральный научный центр пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН

А.Н. Петров академик РАН, д-р техн. наук, директор Всероссийского научно-исследовательского института технологии консервирования

В.В. Окрепилов академик РАН, д-р экон. наук, профессор, генеральный директор ООО «Тест — С.-Петербург»

Ю.А. Карпов академик РАН, д-р хим. наук, профессор, главный научный сотрудник Института общей и неорганической химии им. Н.С. Курнакова (ИОНХ) РАН

Ю.А. Рахманин академик РАН, д-р мед. наук, главный научный консультант Центра стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России

А.П. Косован академик РАН, д-р экон. наук, советник по стратегическому развитию НИИ хлебопекарной промышленности

И.М. Чернуха академик РАН, д-р техн. наук, профессор, руководитель научно-исследовательского испытательного центра Всероссийского научно-исследовательского института мясной промышленности

В.И. Данилов-Данильян член-корреспондент РАН, д-р экон. наук, профессор, научный руководитель Института водных проблем РАН

Г.П. Воронин д-р техн. наук, д-р экон. наук, профессор, президент Всероссийской организации качества (председатель Экспертного совета)

И.З. Аронов д-р техн. наук, профессор МГИМО(У), руководитель департамента Исследовательского центра «Международная торговля и интеграция»

О.М. Розенталь д-р техн. наук, профессор, главный научный сотрудник Института водных проблем РАН

В.Я. Белобрагин д-р экон. наук, профессор, главный научный сотрудник Института региональных экономических исследований и ВНИИ сертификации

В.В. Жариков д-р экон. наук, профессор, профессор кафедры «Менеджмент организации» ФГБОУ ИВО «Московский государственный гуманитарно-экономический университет»

Т.И. Зворыкина д-р экон. наук, профессор, руководитель центра научных исследований и технического регулирования в сфере услуг Института региональных экономических исследований (ИРЭИ)

А.Н. Атанов канд. хим. наук, генеральный директор ООО «Центр стандартных образцов и высокочистых веществ»

В.Л. Гуревич канд. техн. наук, директор Белорусского государственного института метрологии (БелГИМ), Президент КООМЕТ

А.А. Калинин канд. экон. наук, генеральный директор Национального фонда защиты потребителей

С.В. Михеева канд. экон. наук, доцент, руководитель Уральского межрегионального территориального управления Росстандарта

И.В. Болдырев исполнительный директор ААЦ «Аналитика»

В.С. Ткаченко генеральный директор Ассоциации производителей трубопроводных систем (АПТС), заместитель председателя Общественного совета Росстандарта

И.В. Виноградова председатель Высшего совета Российского института потребительских испытаний (РИПИ)

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

П.Б. Шелищ председатель Союза потребителей России, член Экспертного Совета при Правительстве РФ

Выход из печати 06.06.2021. Формат 60x90/8. Бумага мелованная матовая. Печать офсетная. Печ. л. 7,0. Уч.-изд. л. 7,6. Плановый тираж 1000 экз. Цена свободная. Журнал перерегистрирован Роскомнадзором. Свидетельство ПИ № ФС 77-54 614 от 01.07.13.

Отпечатано в типографии «Вива-Стар»: 107025, Москва, ул. Электровзводская, д. 20. Используются иллюстрации <https://ru.depositphotos.com>. Перепечатка и любое использование опубликованных в журнале материалов (на бумажных и электронных носителях) возможны только с письменного разрешения редакции. При использовании материалов ссылка на журнал обязательна. Присланные материалы не возвращаются. Точка зрения авторов может не совпадать с мнением редакции. Редакция не несет ответственности за достоверность рекламной информации. В соответствии с требованиями ВАК журнал включен в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ).

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



РЕКЛАМА В НОМЕРЕ:

ООО «Электронтест» — с. 2, 4 обложки, ООО «ЦТБ МОС» — с. 3 обложки
ООО РИА «Стандарты и качество» — с. 11, 15, 22, 54, 64.

© ООО «РИА «Стандарты и качество»

УДК 34.03

Читайте и узнаете:

- что аннулировать выявленный поддельный сертификат с актуальным сроком действия невозможно, если выдавший его ОС уже не существует;
- что вскоре вступит в силу закон, позволяющий признавать сертификаты соответствия и декларации о соответствия недействительными.

Ключевые слова:

качество продукции, оценка соответствия, сертификат соответствия, декларация о соответствии, порядок отзыва, реестровая модель ведения документов

Проблемы с отзывом сертификатов и деклараций

В.С. Ткаченко, генеральный директор Ассоциации производителей трубопроводных систем (АПТС), заместитель председателя Общественного совета Росстандарта

Парадоксальность ситуации, когда признать фальшивый сертификат утратившим силу может только выдавший его орган по сертификации, автор подчеркивает, используя известный в литературе прием взгляда на нечто хорошо известное глазами того, кто видит это впервые...

Приобретая продукт или услугу, вы всегда уверены в их безопасности и качестве? Считаете ли вы, что товар на полке магазина уже прошел все этапы проверки и проводить дополнительную оценку его свойств перед покупкой не требуется?

На рынке товаров и услуг каждый производитель и исполнитель стремится убедить потребителя, что его продукт — самый лучший и безопасный. Чтобы перед покупкой товара или услуги или после ее совершения покупателю не приходилось самостоятельно проверять, действительно ли они отвечают заявленным характеристикам, был основан ин-

ститут оценки соответствия, нацеленный на прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту (ст. 2 № 184–ФЗ¹).

По результатам регламентированной процедуры выдается документальное удостоверение соответствия требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

В России подтверждение соответствия существует в форме сертификации и декларирования. Сертификация подразделяется на обязательную и добровольную. Обязательному подтверждению соответствия (сертификации, декларированию) подлежит только про-

дукция, в отношении которой приняты и введены в действие технические регламенты, или внесенная в перечень, утвержденный Постановлением Правительства РФ № 982².

Значит ли это, что наличие сертификата или декларации на товар — показатель его качества, безопасности и соответствия всем предъявляемым к нему требованиям?

В условиях, когда разработаны и утверждены в качестве обязательных адекватные требования к продукции (и к сопутствующим процессам), выдерживается технология производства (хранения, перевозки и т. д.), соблюдаются правила сертификации, оценка соответствия проводится аккредитованными в соответствии с требованиями законодательства компетентными лицами, на данный вопрос можно ответить утвердительно. На практике же наличие сертификата или декларации не дает 100%-й гарантии безопасности продукта и его соответствия предъявляемым требованиям.

¹ Федеральный закон № 184–ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании».

² Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.2009 г. (ред. от 04.07.2020 г.) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Легитимность поддельных сертификатов

Большая проблема сейчас — поддельные сертификаты соответствия или документы, подтверждающие соответствие, выданные с нарушениями установленных требований или порядка. К тому же большинство приобретателей продукции не различают сертификаты обязательной и добровольной сертификации. При покупке и входном контроле сопроводительные документы не анализируются на полноту данных, их легитимность, и аккредитация органа по сертификации (ОС) и испытательной лаборатории, а также области их аккредитации в реестрах Росаккредитации не проверяются. Есть бумажка, и хорошо. Но зачастую паспорт качества, сертификат у продавца не запрашиваются, многие покупатели даже не знают, что у них есть право на это.

Парадокс в том, что поддельные сертификаты формально являются легитимными до окончания срока действия, так как отозвать их, аннулировать могут только ОС, их выдавшие. Это зачастую невозможно из-за того, что на момент выявления поддельного сертификата выдавший его ОС уже не существует (приостановлена/аннулирована его аккредитация).

Формы подтверждения соответствия (сертификация и декларация), характер подтверждения соответствия (обязательный или добровольный) установлены № 184–ФЗ. При разработке концепции этого федерального закона предполагалось, что ОС будут контролировать объекты сертификации в соответствии со схемой

обязательной сертификации и договором, в инициативном порядке взаимодействовать с органами государственного надзора за соблюдением требований технических регламентов, по результатам приостанавливать или прекращать действие выданных ими сертификатов соответствия. ОС отводилась в этом процессе ключевая роль в духе парадигмы снижения избыточного государственного присутствия в экономической сфере и замены государственных форм контроля негосударственными.

Что касается государственного надзора, то № 184–ФЗ он введен только в сфере обязательного подтверждения соответствия требованиям технических регламентов. Причем данный вид государственного надзора характеризуется следующими особенностями:

- отсутствием единого государственного органа власти, уполномоченного на осуществление такого надзора;
- распределением полномочий по отраслям и часто осуществлением надзора за соблюдением требований техрегламентов в рамках иных видов государственного надзора;
- отсутствием нормативного акта Правительства РФ, регламентирующего порядок осуществления данного вида государственного надзора;
- недостаточностью перечня полномочий инспекторов государственного надзора, которые, по сути, сводятся к возможности запросить сертификат соответствия и направить информацию о необходимости приостановления или прекращения действия этого сертификата в выдавший его ОС, в том числе отсут-

ствием права Росстандарта организовывать и проводить такие мероприятия, как контрольные закупки или рейдовые осмотры;

- тем, что привлечение изготовителя (исполнителя, продавца) к ответственности по ст. 14.43 КоАП (нарушение требований технических регламентов) никак не влияет на обязанность ОС рассмотреть вопрос о прекращении или приостановлении выданного им сертификата соответствия. При этом механизм расследования информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, описанный в ст. 37–40 № 184–ФЗ и предполагающий разработку программы мероприятий по предотвращению причинения вреда, оповещению потребителей, возможность отзыва продукции и др., на практике неэффективен. С другой стороны, предметом федерального государственного контроля деятельности аккредитованных лиц, установленного ст. 27 № 412–ФЗ³, является соблюдение аккредитованным лицом требований законодательства РФ к деятельности аккредитованных лиц, и закон не предполагает выдачи органом государственного контроля обязательного предписания аккредитованному ОС о приостановлении или отзыве сертификата соответствия. Кроме того, в общем случае проведение контрольно-надзорных мероприятий в отношении лиц, у которых отсутствует аккредитация, не входит в полномочия органа государственного контроля.

Долгий путь к решению

Процесс решения вопроса законодательного закрепления ме-

³ Федеральный закон № 412–ФЗ от 28.12.2013 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

ханизма **признания сертификатов соответствия и деклараций о соответствии на продукцию недействительными**, если они не соответствуют установленным требованиям или выданы (зарегистрированы) с нарушениями, тянулся с 2013 г. Спустя семь лет, в декабре 2020 г., президент подписал закон, позволяющий признавать сертификаты и декларации недействительными. В октябре 2020 г. объединения предпринимателей и отраслевых бизнес-сообществ обратились в Государственную Думу по вопросу необходимости продолжения работы над законопроектом № 658661-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «О техническом регулировании», принятие которого позволило бы устранить правовой вакуум с отзывом сертификатов и деклараций.

В декабре законопроект был принят Государственной Думой и направлен в Совет Федерации.

Вскоре подписанный президентом Федеральный закон № 460-ФЗ от 22.12.2020 г. «О внесении изменений в Федеральный закон «О техническом регулировании» и Федеральный закон «О внесении изменения в статью 4 Закона Российской Федерации „О защите прав потребителей“» был опубликован на официальном портале правовой информации.

Механизм признания сертификата недействительным

С подписанием этого закона в нашей стране наконец появился механизм признания сертификатов соответствия и деклараций о соответствии недействительными, определен порядок этой процедуры. Законом введены понятия

«недействительность сертификата соответствия» и «недействительность декларации о соответствии». Установлены случаи, когда эти документы могут быть признаны недействительными.

Например, сертификаты соответствия будут признаваться недействительными при вступлении в силу решения суда о принудительном отзыве продукции и в случае выдачи уполномоченным органом власти предписания о приостановке реализации потенциально опасной продукции, если аккредитация ОС была прекращена или была сокращена область его аккредитации.

Закон устанавливает обязанность ОС, выдавшего сертификат соответствия на серийно выпускаемую продукцию, проводить инспекционный контроль объектов сертификации в порядке и с периодичностью, которые предусмот-

ЛУЧШИЕ КНИГИ ПО КАЧЕСТВУ

Дзедик В.А., Езрахович А.Я., Латышев М.С., Сутягин М.В.

Применение и аудит системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001:2015 и СТО Газпром 9001:2018

2500 р.

М.: Газпром корпоративный институт, 2018

В книге:

- основные этапы процесса формирования требований международных, национальных и корпоративных стандартов, их содержание и особенности применения при поддержании и улучшении систем менеджмента качества;
- освещение требований международного стандарта ISO 9001:2015 (процессный подход, мышление, основанное на рисках, лидерство руководства, операционная деятельность, средства обеспечения, оценка функционирования, улучшения);
- требования СТО Газпром 9001:2018, в том числе предъявляемые к подрядчикам и поставщикам;
- краткое руководство по менеджменту рисков.

Заказать книгу можно

по e-mail: podpiska@mirq.ru

или по тел.: (495) 771 6652 (доб. 142, 143).

Другие книги представлены на сайте

www.ria-stk.ru



Историческая справка

22.11.2013 г.

На рассмотрение в Госдуму РФ был внесен законопроект № 391043-6 об изменениях в № 184-ФЗ, призванный ужесточить и упорядочить область технического регулирования, так как:

- в РФ при прекращении полномочий органа по сертификации / (действия аттестата аккредитации) продолжают действовать выданные им сертификаты соответствия;
- прекратить действие сертификатов соответствия может только тот орган по сертификации, который их выдал.

Предлагается расширить полномочия органов государственного надзора (ст. 34 № 184-ФЗ) дать им возможность *«признавать недействительными сертификаты соответствия (сертификаты соответствия в ранее определенной области аккредитации), выданные с нарушением требований ФЗ органом по сертификации, если в установленном порядке принято решение о прекращении действия аттестата аккредитации (о сокращении области аккредитации) этого органа по сертификации, и информировать об этом национальный орган по аккредитации»*.

Полномочия самого национального органа по аккредитации (ст. 31 № 184-ФЗ) также предлагается уточнить. Помимо ведения единого реестра выданных сертификатов соответствия, Росаккредитация обязана будет осуществлять *«хранение переданных органами по сертификации в электронной форме копий дел об обязательной сертификации, содержащих копии доказательственных документов, на основании которых принимались решения о выдаче сертификатов соответствия, приостановке или прекращении действия выданных сертификатов соответствия»*.

Апрель 2014 г.

Предложенные изменения сняты с рассмотрения для доработки.

Комитет Совета Федерации по экономической политике указал на то, что в законопроекте не представлен конкретный порядок признания недействительными ранее выданных сертификатов соответствия.

- Сенаторы и Счетная палата РФ обратили внимание на то, что надо четко разграничить полномочия по контролю соблюдения техрегламентов и по отзыву сертификатов, что также требует доработки законопроекта.

- Счетная палата предложила уточнить, должны ли проверяться все сертификаты, ранее выданные ОС, действие аттестата аккредитации которого впоследствии было прекращено, и настаивала на необходимости наличия в законопроекте раздела о регулировании последствий признания сертификата соответствия недействительным для изготовителя продукции, выпущенной до момента принятия решения о недействительности сертификата.

- Некоторыми участниками дискуссии высказывалось мнение, что в законодательных поправках нет необходимости, так как вопрос, по их мнению, можно регулировать на уровне подзаконных актов.

05.03.2019 г.

Правительством РФ внесен в ГД проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О техническом регулировании».

20.10.2020 г.

Объединения предпринимателей и отраслевых бизнес-сообществ направили в Комитет Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству письменное обращение с изложением консолидированной позиции о необходимости продолжения работы над законопроектом № 658661-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «О техническом регулировании»» для его скорейшего принятия.

09.12.2020 г.

Законопроект принят Государственной Думой и направлен в Совет Федерации

22.12.2020 г.

Президент подписал Федеральный закон № 460-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон „О техническом регулировании“ и Федеральный закон „О внесении изменений в статью 4 Закона Российской Федерации „О защите прав потребителей“». Закон опубликован на официальном портале правовой информации.

20.06.2021 г.

Закон вступает в силу за исключением некоторых положений, для вступления в силу которых предусмотрены иные сроки.

рены правилами сертификации, определенными соответствующими техническими регламентами.

В случаях непроведения в установленный срок инспекционного контроля или непредставления ОС сведений о прохождении инспекционного контроля в реестр сертификатов соответствия по истечении 30 дней со дня наступления последнего дня месяца, в котором должен быть проведен инспекционный контроль, **сертификат соответствия прекращает действие.**

При этом продукция может находиться в обращении в течение срока ее годности или срока службы. Законом также вводится право заявителя в такой ситуации заключить договор о передаче сертификата соответствия, выданного на серийно выпускаемую продукцию, в том числе по выполнению инспекционного контроля, с иным аккредитованным ОС с необходимой областью аккредитации.

Документом также предусмотрен переход на реестровую модель ведения документов об оценке соответствия, предполагающий отказ от бланков сертификатов соответствия. Юридическое значение будут иметь записи о сертификатах и декларациях, содержащиеся в электронных реестрах Росаккредитации.

Полномочия правительства

Закон также ставит точку в дискуссии о необходимости регламентации постановлением Правительства РФ № 982 подтверждения соответствия продукции, на которую не распространяются требования технических регламентов.

После вступления в силу Закона № 460-ФЗ сохраняются полномо-

чия Правительства РФ по **утверждению и ежегодному уточнению единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации**, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия.

Кроме того, Правительство РФ будет утверждать порядок обязательного подтверждения соответствия такой продукции, а также перечень национальных стандартов Российской Федерации, содержащих правила проведения ОС обязательной сертификации.

Правительство установит порядок регистрации, приостановления, возобновления, прекращения действия деклараций о соответствии и сертификатов соответствия и признания их недействительными.

Федеральный закон вступает в силу спустя 180 дней после официального опубликования, 20.06.2021 г., за исключением некоторых положений, для вступления в силу которых предусмотрены иные сроки.



Резюме

История принятия актуального законопроекта — пример плодотворности совместных усилий предпринимателей и отраслевых бизнес-сообществ. С вступлением в силу № 460-ФЗ контролирующие органы получают наконец инструмент борьбы с фальсифицированными сертификатами, дискредитирующими институт оценки соответствия.

TITLE: _____

Problems with the revocation of certificates and declarations

AUTHOR: _____

V.S. Tkachenko, General Director of the Association of Manufacturers of Pipeline Systems (APTS), Deputy Chair of the Public Council of Rosstandart

ABSTRACT: _____

The author emphasizes the paradox of the situation when only the certification body that issued a fake certificate can recognize it as invalid, using the well-known method of looking at something well-known in the literature through the eyes of someone who sees it for the first time...

KEYWORDS: _____

product quality, conformity assessment, certificate of conformity, declaration of conformity, revocation procedure, registry model of document management

SUMMARY: _____

The history of the adoption of the current draft law is an example of the fruitfulness of joint efforts of entrepreneurs and industry business communities. With the entry into force of the Federal Law № 460, the regulatory authorities will finally receive a tool to combat falsified certificates that discredit the institute of conformity assessment.

УДК 34.037

Читайте и узнаете:

- несет ли заявитель ответственность, если воспользовался услугами недобросовестного органа по сертификации;
- как долго заявителю следует хранить комплект документов на сертифицируемую продукцию;
- о различиях правоприменительной практики Росстандарта и Роспотребнадзора по привлечению заявителей на сертификацию к административной ответственности.

Ключевые слова:

недействительные сертификаты соответствия, недобросовестные органы по сертификации, недобросовестные заявители, контролирующие органы, судебные решения, ответственность

Судебная практика: недействительные сертификаты и первые штрафы для заявителей

О.Е. Борунов, генеральный директор ООО «Сертификация и Право», член Комитета по вопросам деятельности органов по сертификации при Общественном совете при Росаккредитации

Предложение оформить сертификат соответствия за один день без испытаний продукции и без анализа состояния производства не могло бы существовать в отсутствие спроса и при наличии установленного порядка прекращения действия сертификатов, выданных с нарушениями. В создавшихся условиях для признания недействительными сертификатов, оформленных без проведения всех необходимых и обязательных процедур, представителям профессионального сообщества, ответственно относящегося к оценке (подтверждению) соответствия продукции, приходится прибегать к судебной поддержке.

В начале 2020 г. ассоциация «Союз испытательных лабораторий и органов по сертификации» («СИЛА») выявила несколько органов по сертификации продукции, которые выдавали сертификаты соответствия без организации испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории, без анализа результатов испытаний.

Так, органы по сертификации продукции ООО «Сертифика», ООО «Сертпромэксперт», ООО «Серти-

фикация качества», ООО «Центр испытаний и метрологии» в качестве основания для выдачи сертификатов соответствия указывали протоколы испытаний аккредитованных испытательных центров Республики Казахстан: Астанинского филиала АО «НаЦЭКС» и ТОО «F3O „Алматы-Стандарт“». Однако по предоставленной этим центрами Ассоциации «СИЛА» информации они не заключали с вышеуказанными органами по сертификации договоров на про-

ведение испытаний, не испытывали образцов продукции и не выдавали им протоколов испытаний. Это означает, что продукция, на которую были выданы такие сертификаты, не прошла надлежащей оценки (подтверждения) соответствия в форме сертификации, так как одна из обязательных процедур — испытания образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории и анализ результатов испытаний — при этом не проводилась.

Штамповка липовых сертификатов продолжается

Весной 2020 г. ассоциация «СИЛА» проинформировала Федеральную службу по аккредитации и региональную общественную организацию по защите прав потребителей «Рубеж» о деятельности органов по сертификации, которые выдавали фальшивые сертификаты соответствия. Кроме того «Рубеж» направил в Росаккредитацию обращение о необходимости незамедлительного прекращения деятельности недобросовестных органов по сертификации. Однако регулятор ограничил-

ся лишь направлением запросов и предостережений, даже внеплановые выездные проверки проведены не были.

Не дождавшись каких-либо контрольных мероприятий от Росаккредитации, «Рубеж» обратился в суды общей юрисдикции с заявлениями о признании недействительными сертификатов ответственности с даты их выдачи.

Измайловским, Кунцевским, Симоновским и Чертановским районными судами в конце 2020 г. были вынесены решения о признании недействительными в общей сложности 2299 сертификатов ответственности. Несколько судебных решений уже вступили в законную силу.

Сертификаты выдавались недобросовестными органами по

сертификации на соответствие продукции требованиям следующих технических регламентов:

- ТР ТС 004/20 «О безопасности низковольтного оборудования»;
- ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков»;

• ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности»;

- ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»;
- ТР ТС 025/2012 «О безопасности мебельной продукции»;

В 90 % случаев заявители понимали, что они обращаются в недобросовестные органы по сертификации

- ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек»;
- ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования»;
- ТР ТС 016/2011 «О безопасности аппаратов, работающих на газообразном топливе»;

• ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением».

Тысячи наименований продукции, сотни тонн груза прошли через таможенную границу России, и вся эта продукция не ис-

ГАЗЕТА QUALITY NEWS

ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ
ЭЛЕКТРОННАЯ
РАССЫЛКА НОВОСТЕЙ

ОПЕРАТИВНО ПОЛУЧАЙТЕ САМУЮ АКТУАЛЬНУЮ И ПОЛЕЗНУЮ ИНФОРМАЦИЮ!

- Законодательная и нормативная база национальной и межгосударственной систем стандартизации
- Системы менеджмента
- Безопасность — производственная, экологическая, энергетическая, информационная и др.
- Развитие персонала
- Контроль качества продукции и услуг
- Метрология, лабораторная практика
- Оценка соответствия, аккредитация испытательных лабораторий
- Импортзамещение, конкурентоспособность, стратегическое развитие, поддержка экспорта
- Переход к циркулярной модели экономики, экономика качества, принципы индустрии 4.0
- Бизнес-совершенствование и др.



НОВОСТИ • КОММЕНТАРИИ • РАЗЪЯСНЕНИЯ • ОБЗОРНО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ СТАТЬИ • ПРАКТИЧЕСКИЕ РУКОВОДСТВА

Если газета перестала Вам приходить, Вы можете бесплатно переподписаться, перейдя по ссылке: <https://ria-stk.ru/electronprint/rassilka.php> или кликнув по баннеру «Электронная газета» в меню на главной странице сайта www.ria-stk.ru

СПРАВКИ: тел.: (495) 771 6652 (доб. 123), e-mail: editor_site@mirq.ru

БЕСПЛАТНАЯ
ПОДПИСКА НА САЙТЕ RIA-STK.RU
В РАЗДЕЛЕ «ЭЛЕКТРОННАЯ ГАЗЕТА»

пытывалась в аккредитованной испытательной лаборатории и не подлежала реализации на рынке, так как ее безопасность не была подтверждена надлежащим образом.

Как такое могло произойти? Неужели спустя семь лет после своего создания Федеральная служба по аккредитации, обладая современным инструментарием ФГИС Росаккредитации, не в состоянии самостоятельно выявить на основании риск-ориентированного подхода недобросо-

при этом минимальные расходы. Почему бы заявителю не слухнуть, если за выпуск в обращение продукции без проведения надлежащих сертификационных процедур он не несет никакой ответственности? Да и Росаккредитация такие органы по сертификации не проверяет, бездействует, несмотря на неоднократные обращения правозащитных организаций и даже результаты судебных дел.

Так грозит ли чем-то заявителю на сертификацию продукции

пытаний, акты анализа состояния производства, результаты инспекционного контроля, техническую документацию, то ответственность недобросовестных или обманутых органом по сертификации заявителей не ограничивается только административным штрафом.

Росстандарт успешно выдает предписания об отзыве продукции и разработке программ мероприятий по предотвращению вреда, связанного с незаконным обращением продукции.

Отзывом продукции с рынка, выдачей предписаний и привлечением заявителей к административной ответственности занимаются органы государственного контроля (надзора). Успешная практика складывается в Санкт-Петербурге, где Северо-Западное межрегиональное территориальное управление Росстандарта привлекает заявителей к административной ответственности по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ (штраф 100 тыс. руб.) за отсутствие необходимого комплекта документов, подтверждающего проведение сертификационных процедур. Напомним, что большинство технических регламентов обязывают заявителя хранить комплект документов на сертифицируемую продукцию в течение 10 лет.

Благодаря оперативным действиям Центрального межрегионального территориального управления Росстандарта заявители вынуждены приостанавливать реализацию указанной в сертификатах соответствия продукции, разрабатывать программу мероприятий по предотвращению вреда, связанного с обращением этой продукции, направлять информационные уведомления конечным потребителям о проверке работоспособнос-

Сертификаты соответствия, выданные с нарушением установленного порядка, недействительны с даты выдачи

вестные органы по сертификации? Неужели заявители, обращаясь в такие органы, даже не догадываются, что испытания образцов продукции там не проводятся?

Ответственность заявителей на сертификацию

К сожалению, в 90 % случаев заявители понимали, что они обращаются в недобросовестные органы по сертификации, и никакого испытания продукции не будет. Более того, большинство заявителей заранее подыскивали именно такие органы, «изготавливающие» сертификат соответствия быстро и недорого, без необходимого количества образцов и их испытаний, без анализа состояния производства и прочей «ерунды». Сертификат соответствия был нужен таким заявителям лишь для того, чтобы быстрее ввезти импортную продукцию в страны Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и понести

использование такого сертификата соответствия, выданного на основании протокола испытаний иностранной аккредитованной испытательной лаборатории, который в действительности не выдавался, поскольку образцы продукции не испытывались?

В любом случае, как уже установлено судебными решениями, подобные сертификаты соответствия являются недействительными с даты их выдачи. Следовательно, вся поставленная по этим сертификатам в Российскую Федерацию продукция подлежит изъятию из гражданского оборота, так как неправомерно выпущена в обращение на рынке ЕАЭС.

Когда приходит внеплановая проверка из органов государственного контроля (надзора), следящих за неукоснительным соблюдением законодательства о техническом регулировании, и выявляет отсутствие необходимого комплекта документов, который должен включать протоколы ис-

ти поставленной ранее продукции с бесплатной заменой и ремонтом в случае необходимости.

Практика Роспотребнадзора по привлечению заявителей к административной ответственности несколько иная. Успешно назначаются штрафы по ст. 19.33 КоАП РФ за непредставление либо уклонение изготовителя, исполнителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя), продавца от представления образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования. Административный штраф для должностных лиц по этой статье составляет от 40 до 50, для юридических лиц — от 200 до 300 тыс. руб.

Факт недействительности сертификатов соответствия использует и сам бизнес. Компании обращаются с исками о взыскании компенсации за поставку некачественного товара (недействительный сертификат = некачественный товар), неустойки, получая в результате двойную стоимость поставленного оборудования и возвращая его поставщику как не прошедшее надлежащую сертификацию.

Потребители продукции также имеют право предъявить иск и взыскать в судебном порядке полную стоимость сертифицированной ненадлежащим образом продукции, неустойку, а также получить в свою пользу штраф за неудовлетворение продавцом требований потребителя в добровольном порядке.

По таким делам присуждаемая в судебном порядке сумма может в два-три раза превышать стоимость приобретенной продукции.

В настоящее время региональной общественной организацией по защите прав потребителей «Рубеж» поданы еще пять исков в отношении органов по сертификации о признании их сертификатов и деклараций о соответствии недействительными с даты их выдачи (ООО «Сфера», ООО «Международный стандарт качества», ООО «Оценка продукции и систем менеджмента», АО «Центр сертификации промышленной продукции ПромТест», ООО «Система»).

Всего же за 2020 г. было выявлено 16 таких органов по сертификации, и ни по одному из них Росаккредитация не провела внеплановую выездную проверку информации, изложенной правозащитными организациями в своих обращениях об отсутствии организации проведения испытаний продукции при сертификации соответствия. Информация о ходе судебных дел и ответственности заявителей публикуется в телеграм-канале t.me/sertpravo.



Резюме

Заявителям необходимо обдуманно выбирать контрагентов для сертификации продукции или ее испытания в целях последующей регистрации деклараций о соответствии, стараясь заключать договоры напрямую с аккредитованными лицами, минуя посреднические компании.

TITLE: _____

Judicial practice: invalid certificates and first penalties for applicants

AUTHOR: _____

O.E. Borunov, General Director of Certification and Law LLC, Member of the Committee on Certification Bodies Activity at the Public Council of RusAccreditation

ABSTRACT: _____

A proposal to issue a certificate of conformity in one day without testing products and without production audit could not exist in the absence of demand and in the presence of an established procedure for the termination of certificates issued with violations. In these circumstances, to invalidate certificates issued without carrying out all the necessary and mandatory procedures, representatives of the professional community responsible for assessing (confirming) the conformity of products have to resort to judicial support.

KEYWORDS: _____

invalid certificates of conformity, unscrupulous certification bodies, unscrupulous applicants, regulatory authorities, judicial decisions, liability

SUMMARY: _____

Applicants should carefully select contractors for product certification or testing for the purpose of subsequent registration of declarations of conformity, trying to enter into contracts directly with accredited persons, bypassing intermediary companies.



УДК 61:006

Соответствие международным стандартам: технические испытания

ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» — одна из немногих отечественных лабораторий, имеющих международную аккредитацию *ILAC*. Она проводит технические испытания медицинских изделий, в том числе изделий *In Vitro*, а также технические испытания в рамках регламента ТР ТС 004/2011¹. В первой части эксклюзивного материала читателям журнала ККП о деятельности лаборатории в области технических испытаний рассказывает генеральный директор ООО «Электронтест» Сергей Михайлович Михалкин.



Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности (ИЛ ТСБ) ООО «Электронтест» была создана в 2007 г. на базе Московского авиационного института (МАИ).

С 2010 г. ИЛ ТСБ стала самостоятельной лабораторией с постоянно развивающейся технической базой. ИЛ аккредитована Росаккредитацией на проведение технических испытаний медицинских изделий и испытаний для оценки соответствия требованиям, установленным техническим регламентом Евразийского экономического союза ТР ТС 004/2011.

В 2018 г. в составе ООО «Электронтест» создается клиничко-диагностическая лаборатория (КДЛ), ориентированная на проведение клинических испытаний изделий *In Vitro* (анализаторы, реагенты, калибраторы и др.). С этого момента ООО «Электронтест» стано-

вится полноценным испытательным центром с двумя самостоятельными структурными подразделениями. В 2020 г. КДЛ ООО «Электронтест» проходит успешную аккредитацию Росздравнадзора на проведение клиничко-лабораторных исследований в рамках ЕАЭС.

Основное направление деятельности ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» — проведение приемочных технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации в РФ и обязательного декларирования медицинской продукции на основании аккредитации в Росздравнадзоре. Область аккредитации ИЛ ТСБ охватывает перечень стандартов, содержащих методы испытания медицинских изделий, позволяющих проводить технические испытания широкого перечня медицинских изделий от бинтов до рентгеновских аппаратов, анализаторов и реагентов.

Испытано по стандарту

На сегодняшний день «Электронтест» является одной из немногих отечественных лабораторий, проводящих комплекс испытаний, позволяющих в полном объеме оценить соответствие функциональных характеристик медицинских изделий требованиям стандартов и технической документации производителя. Конечно, каждое предприятие, выпускающее тот или иной вид медицинских изделий, руководствуется требованиями международных и национальных стандартов и при изготовлении опытных образцов, проведении квалификационных и приемочных испытаний на производстве должно подтверждать соответствие этим требованиям. Однако окончательное решение о выдаче регистрационного удостоверения на медицинское изделие принимает Росздравнадзор, анализирующий пакет документов, в состав которо-

¹ ТР ТС 004/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» утвержден Решением Комиссии Таможенного союза № 768 от 16.08.2011 г.

го входят протоколы испытаний образцов медицинских изделий в аккредитованных независимых лабораториях. Поэтому основная задача нашей лаборатории — подтвердить соответствие образцов медицинских изделий требованиям стандартов и технической и эксплуатационной документации производителя.

Случается, что те или иные изделия не проходят испытания, что может быть связано с технологическими или конструктивными ошибками, а также с тем, что производитель провел собственные испытания не в полном объеме или с нарушением условий. В этих случаях протокол испытаний «Электронтеста» служит основой для последующей доработки и доводки медицинских изделий до полного их соответствия всем предъявляемым требованиям.

ООО «Электронтест» имеет собственную производственную базу, обеспечивающую разработку и создание необходимого испытательного оборудования, в том числе сложных многофункциональных испытательных стендов. Часто производители медицинских изделий (как отечественные, так и зарубежные) обращаются к нам для проведения испытаний в связи с тем, что у нас имеется уникальное испытательное оборудование, зачастую представленное в единичном экземпляре только в нашем центре.

Мосты сотрудничества

Большинство заказчиков становятся постоянными партнерами «Электронтеста», ведь такое сотрудничество имеет ряд неоспоримых преимуществ. Главное — положительные результаты наших

испытаний обеспечивают гарантию соответствия изделий всем требованиям национальных и международных стандартов. Недавно «Электронтест» прошел аккредитацию в Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC). Это большой успех не только для нас, но и для наших заказчиков, поскольку дает возможность им на основе наших протоколов получить Европейский сертификат соответствия продукции (сертификат CE). В связи с этим мы в настоящее время ведем активные переговоры с крупнейшими европейскими органами по сертификации, такими как *BSI*, *IMQ*, *TÜV Austria* и другими, о признании наших протоколов в целях получения сертификатов CE. Для отечественных производителей наличие такой лаборатории, как наша, является огромным плюсом, поскольку сертификат CE позволит им реализовать свой экспортный потенциал.

Это особенно важно, так как продукция ряда российских производителей медицинских изделий по своим характеристикам не только соответствует, но в некоторых случаях и превосходит многие зарубежные аналоги. Примером является продукция ООО «ЗАО Трек-Э Композит» — одного из ведущих отечественных производителей эндопротезов. Наша лаборатория совместно со специалистами ООО «ЗАО Трек-Э Композит» провела ряд периодических испытаний на нашем стенде, реализующем методику ГОСТ 31621–2012², разработанную заведующим испытательной лабораторией медицинской техники и материалов НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова Минздрава

РФ, профессором Н.С. Гаврюшенко. Данная методика, по сути, является экспресс-тестом оценки долговечности узла трения эндопротеза тазобедренного сустава человека, и успешное прохождение испытаний гарантирует 10 лет работы имплантируемого эндопротеза. С целью реализации данной методики нашими специалистами был разработан стенд для оценки момента трения в узле трения эндопротеза. Данный стенд уникален, и в настоящее время ООО «Электронтест» — единственная аккредитованная на проведение испытаний по ГОСТ 31621–2012 в Росаккредитации лаборатория, имеющая соответствующее оборудование. По результатам периодических испытаний продукции ООО «ЗАО Трек-Э Композит» удалось внести корректировки в технологический процесс производства и добиться полного соответствия выпускаемых эндопротезов требованиям стандарта и, как следствие, десятилетней гарантии работы после имплантации.

Убежден, что данный стандарт необходимо применять ко всем эндопротезам тазобедренного сустава — не только отечественным, но и импортным. Ведь зарубежные поставщики для целей регистрации предоставляют протоколы испытаний на соответствие международным стандартам ISO серии 14242, и зачастую пятилетней давности. В настоящее время в России нет испытательных лабораторий, оснащенных оборудованием, необходимым для проведения испытаний по данному стандарту, так как это очень дорогостоящее и сложное оборудование, причем само испы-

² ГОСТ 31621–2012 «Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента» Приказом Госстандарта № 667-ст от 01.11.2012 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.01.2015 г.



Фото 1

тание длится около трех месяцев под непрерывной циклической нагрузкой. Соответственно, при регистрации данных медицинских изделий не остается ничего другого, как признать протоколы испытаний, предоставленные иностранным производителем и полученные в неизвестных условиях, иногда за несколько лет до регистрации в РФ. В такой ситуации испытания на соответствие ГОСТ 31621–2012 являются единственным средством подтверждения эффективности и безопасности данной продукции, поставляемой в Россию.

Проверка на прочность

Можно привести еще один пример применения уникального оборудования в нашей испытательной лаборатории. ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» — единственная в России лаборатория, оснащенная специализированны-

ми стендами для испытаний всех видов инвалидных колясок на соответствие требованиям более 25 международных стандартов. Соответственно, перечень испытательного оборудования, необходимого для реализации методик, содержащихся в данных стандартах, очень велик. Например, испытание коляски на динамическую устойчивость (ГОСТ Р ИСО 7176–8–2015³) производится на специальном стенде, который обеспечивает 200 тыс. ударов по колесам коляски в процессе ее движения при нагрузке специальным восьмидесятикилограммовым манекеном человека. Другой стенд предназначен для испытаний на прочность (ГОСТ Р ИСО 7176–8–2015) всех элементов инвалидной коляски в процессе эксплуатации в самых жестких условиях (фото 1), при этом коляска с манекеном должна выдерживать не менее 6666 падений с высоты 5 см. Еще один стенд используется для проверки угла опрокидывания коляски, нагруженной манекеном. Сам стенд при этом является сложным инженерным сооружением, обеспечивающим плавность изменения угла наклона опорной поверхности и фиксации момента отрыва от нее колес инвалидной коляски.

В процессе испытаний инвалидных колясок применяются специальные манекены разных размеров («взрослые» и «детские») с набором грузов по вертикали и горизонтали. Это позволяет проводить испытания колясок при разном уровне нагружения, вплоть до 200–250 кг для специализированных колясок с широким креслом. При этом наборы грузов ма-

некена располагаются по горизонтали и вертикали так, чтобы обеспечить необходимое расположение его центра тяжести в соответствии с требованиями стандарта. Данная операция производится на специальном калибровочном кресле (фото 2). Кроме этого используется множество другого вспомогательного оборудования — имитаторы рук, коленей и стоп, нагрузочные устройства, сиденья разных размеров и пр.

Подобных испытательных стендов в нашей испытательной лаборатории большое количество, при этом все они разработаны и произведены нашими специалистами и имеют аттестацию соответствующих метрологических организаций.

Техническая оснащенность ООО «Электронтест» позволяет также проводить множество других испытаний. Так, для оценки прочностных характеристик небольших медицинских изделий и инструментов (катетеров, проводников,



Фото 2

³ ГОСТ Р ИСО 7176–8–2015 «Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность» введен в действие Приказом Росстандарта № 2173-ст от 28.10.2015 г.

кардиостентов, урологических стентов и др.) применяются малые разрывные машины до 2,5 кН, а для испытаний высокопрочных изделий в лаборатории имеются большие разрывные машины с усилиями до 50 кН.

Специальный стенд для определения твердости материалов, применяемых в производстве медицинских инструментов, позволяет оценить весь спектр необходимых показателей (включая твердость по Бринеллю, Виккерсу, Роквеллу, Шору) с применением эталонных мер для калибровки измерительного оборудования.

Для измерения массы испытываемых образцов лаборатория располагает набором высокоточных весов в диапазоне масс от 10 мг до 600 кг.

В нашей испытательной лаборатории имеется полный перечень средств измерений и испытательного оборудования, необходимого для испытаний на электробезопасность как медицинского оборудования, так и приборов, подлежащих испытаниям в рамках ТР ТС 004/2011.

Для проверки изделий на пыле- и влагозащищенность в нашей испытательной лаборатории разработаны и произведены испытательные стенды для оценки *IP XX* характеристик до седьмой цифры включительно.

Оценка виброустойчивости и ударопрочности изделий проводится на соответствующих стендах, обеспечивающих необходимую частоту и амплитуду колебаний рабочих столов.

Особо хотелось бы остановиться на оснащении нашего ИЦ системой приточно-вытяжной вен-

тиляции, обеспечивающей контроль температуры приточного воздуха, что крайне важно для соблюдения климатических условий проведения испытаний.

На борьбу с вирусом

В наше непростое время, обусловленное пандемией, испытательный центр ООО «Электронтест» активно включился в работу по проведению технических испытаний крайне необходимых медицинских изделий, регистрация которых проходит по ускоренной процедуре в соответствии с Постановлением Правительства РФ⁴. В ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» были проведены и проводятся в настоящее время технические испытания *CPAP* аппаратов для поддержки стабильного дыхания, которые сейчас широко применяются в клиниках для лечения тяжелых больных с *COVID-19* (фото 3).

Не могу не сказать и о той работе, которую в ООО «Электронтест» проводит наша клинико-диагностическая лаборатория по клиническим испытаниям медицинских изделий *In Vitro*, направленных на диагностику заболевания *COVID-19*. Это анализаторы и наборы реагентов различных производителей, как отечественных, так и зарубежных. В этой работе мы тесно сотрудничаем с лечебными и научными учреждениями, в частности с московской Городской клинической больницей № 67 им. Л.А. Ворохобова и Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии им. акад. Н.Ф. Гамалеи. Такая кооперация позволила провести успешные клинические



Фото 3

испытания ряда медицинских изделий, обеспечив их скорейшую регистрацию в Росздравнадзоре и внедрение в клиническую практику лечебных учреждений.

Кадры решают все

В заключение хочу отметить главную ценность нашего испытательного центра. Это его коллектив, достаточно молодой, но при этом многие сотрудники имеют не менее 10 лет стажа по проведению испытаний продукции. У нас трудятся выпускники таких московских вузов, как МАИ, МГТУ имени Н.Э. Баумана, МФТИ, МИФИ, Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева, Российского медицинского университета им. Н.И. Пирогова и др. В ООО «Электронтест» постоянно ведется работа по повышению квалификации сотрудников, их профессионального и научного уровня. В нашем коллективе работают кандидаты наук и аспиранты, организована внутренняя учеба молодых сотрудников.



⁴ Постановление Правительства РФ № 430 от 03.04.2020 г. «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».



КОНКУРС НА СОИСКАНИЕ ОБЩЕРОССИЙСКОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ ПРЕМИИ «СТАНДАРТИЗАТОР ГОДА»

Цель конкурса

Повышение роли стандартизации как ключевого механизма реализации социально-экономической политики государства, содействие научно-техническому прогрессу, признание заслуг выдающихся специалистов по стандартизации перед обществом и государством.

Номинации конкурса

- За практический вклад в разработку стандартов, имеющих большое экономическое и социальное значение.
- За практический вклад в создание и функционирование службы стандартизации на предприятиях (в организациях).
- За вклад в образовательную и учебно-просветительскую деятельность в области стандартизации и смежных с ней дисциплин.
- За вклад в развитие научно-методических основ стандартизации.

Специальная номинация

- «За значительный вклад в развитие отечественной стандартизации».

Лауреат в данной номинации определяется Советом премии из числа граждан (коллективов), представленных членами Совета премии.

Прием заявок на участие открыт с 15 апреля по 31 августа 2021 года.

Документы принимаются как в электронной, так и в печатной форме.

Церемония вручения премии проводится ежегодно накануне профессионального праздника — Всемирного дня стандартов (14 октября).

Номинанты награждаются дипломами, лауреаты — высшим знаком отличия и дипломом лауреата. Данные о лауреатах премии заносятся в реестр и размещаются в открытых источниках. Ведение реестра осуществляется Всероссийской организацией качества с размещением на сайте www.mirQ.ru

Секретариат:

Всероссийская организация качества:
115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, бизнес-центр «Панорама», 15-й этаж.

Тел.: +7 (495) 933 19 86, e-mail: zayavka@mirq.ru

Подробная информация (положение о конкурсе, форма заявки, перечень документов и др.) на сайтах: www.gostinfo.ru, www.gost.ru, www.mirQ.ru, www.ria-stk.ru



От редакции

Своевременность поставок продукции — одно из важнейших условий доверия потребителя и показателей качества работы производителя. Система поставок «точно в срок» — это, с одной стороны, вопрос организации снабжения в момент, когда звенья логистической системы в них нуждаются, а с другой, — условие сохранности показателей продукции на уровне надлежащего качества. В современном мире повышается роль и значимость оценки логистических операций, которые должны осуществляться с высокой степенью эффективности, обеспечивая тем самым устойчивое экономическое развитие. Контроль качества продукции и ее логистики неотделимы друг от друга, как это следует из ГОСТ Р 57105–2016, ГОСТ Р 53394–2017 и других стандартов. Соответственно, при этом используются аналогичные методы контроля, как это следует из предлагаемой статьи.

УДК 519.25

Читайте и узнаете:

- почему для анализа данных поставок целесообразно использовать контрольные карты Шухарта;
- какой тип ККШ более всего подходит для анализа логистических данных;
- как упростить построение функции распределения по вероятностной сетке.

Ключевые слова:

анализ логистических данных, контрольная карта Шухарта, геометрическое распределение

Контроль качества процесса поставок с помощью методов статистического управления процессами

С.А. Шереметьева, аспирант НИТУ «МИСиС»

В.Л. Шпер, доцент НИТУ «МИСиС», канд. техн. наук

С помощью методов статистического управления процессами проанализированы данные о поставках продукции партиями. Рассмотрено применение различных типов контрольных карт и даны рекомендации, какие карты и как использовать при анализе логистических данных.

Логистика играет очень важную роль в современной жизни. Она же поставляет громадное число данных всем компаниям и организациям, так или иначе связанным с перемещением материалов, комплектующих, узлов, деталей, готовых изделий и т. п. из одних географических точек в другие. Эти данные

почти всегда отличаются высокой вариабельностью (изменчивостью) и явной нестабильностью во времени. Их обработка дает представление о качестве процесса поставки. Например, сроки поставки сырья или материалов могут сдвигаться вследствие множества факторов: ошибки производства, задержки сырья для тех-

нологического процесса, погоды, длительного таможенного оформления и т. д.

Все это может повлечь за собой сдвиг сроков производства у потребителя и зачастую немалые затраты поставщика и потребителя. Поэтому актуальность и важность адекватного анализа логистических данных подобного рода не вызывает никаких сомнений.

Как правило, обработку таких данных проводят с помощью методов статистического управления процессами (*Statistical Process Control — SPC*), в первую очередь с помощью контрольных карт Шухарта (ККШ) [1], поскольку только ККШ позволяют ответить на

вопрос, стабилен или нет тот или иной конкретный процесс.

Однако существует множество различных типов ККШ¹, в силу чего возникает естественный вопрос: карту какого типа наиболее целесообразно применять для анализа данных о поставках. Так как авторы изучали реальные поставки металла партиями (одна партия = один грузовик с металлом), далее будут рассмотрены именно такие данные, что никак не снижает общность обсуждаемых подходов и выводов.

В работе сравниваются возможности применения различных типов ККШ и показана целесообразность применения карты, основанной на геометрическом распределении сроков поставок. Кроме того, предложен простой инженерный способ проверки при-

дации для анализа аналогичных данных.

Типы ККШ, применяемые при анализе данных логистики

Данные о поставках чаще всего собираются у компании в виде Excel-файлов с датами ожидаемого и реального прибытия груза, информацией о контракте, дополнительных условиях, грузоотправителе, грузополучателе, перевозчике и т. п.

Основные данные для анализа процесса — это дата получения товара или расхождение между фактической датой и теоретической (зафиксированной в договоре), т. е. время задержки прибытия (если поставка пришла вовремя, то задержка равна нулю). Хотя время — величина непрерывная, и его можно измерить

данному периоду (T), т. е. dl к T , то те же источники предложат дополнить список возможных ККШ картой типа p . Более продвинутое в методах SPC пользователи могут добавить советы одного из ведущих в мире экспертов Дональда Уилера, который для всех упомянутых выше случаев рекомендует строить ККШ типа $x-mR$ [2].

Рассмотрим кратко теоретическую базу перечисленных ККШ применительно к интересующей нас практической задаче анализа данных о поставках. Карты типа c или u основаны на математической модели, называемой распределением Пуассона. Центральная линия и контрольные границы карты c -типа даются следующими выражениями:

$$\text{ЦЛ} = \bar{c}, \quad (1)$$

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{ВКП} \\ \text{НКП} \end{array} \right\} = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}, \quad (2)$$

где $\bar{c} = \bar{dl}$ обозначено среднее значение процесса по выбранному заранее базовому периоду (формулы для карты u выглядят слегка иначе, но по сути ничем от (1) и (2) не отличаются).

Карту типа p можно сразу отложить в сторону — она для наших данных не годится, т. к. основана на математической модели биномиального распределения. В этой модели должны быть заданы объем выборки (n), из которой извлекаются объекты с некоторыми свойствами, и вероятность (p) извлечения такого объекта. Но в задаче о поставках нет никакого заданного объема — есть только объем и дата самой поставки.

Логистические данные почти всегда отличаются высокой вариабельностью (изменчивостью) и явной нестабильностью во времени

годности геометрического распределения при анализе конкретных данных. В целом структура работы выглядит следующим образом:

- обсуждение литературных данных о подходящих типах ККШ и методах их использования;
- описание метода построения вероятностной сетки для геометрического распределения;
- анализ с ее помощью данных реальных поставок за несколько лет;
- формулирование выводов по результатам работы и рекомен-

с любой требуемой точностью, в логистике его обычно фиксируют с точностью до подходящих целых единиц, например, часов, дней, недель и т. п. Обозначим эту величину латинскими буквами dl (от англ. *delay* — задержка). Поскольку интересующая нас величина — целое положительное число, для анализа целесообразно использовать ККШ качественного типа c или u ([1], ГОСТ Р ИСО 7870–2–2015²). Если рассматривать не просто время поставки в целых единицах, а отношение этого времени к какому-то за-

¹ Подробно рассмотрено в первых четырех главах книги [1].

² ГОСТ Р ИСО 7870–2–2015 Статистические методы. Контрольные карты. Часть 2. Контрольные карты Шухарта. Введен в действие Приказом Росстандарта №1469-ст от 06.10.2015 г.

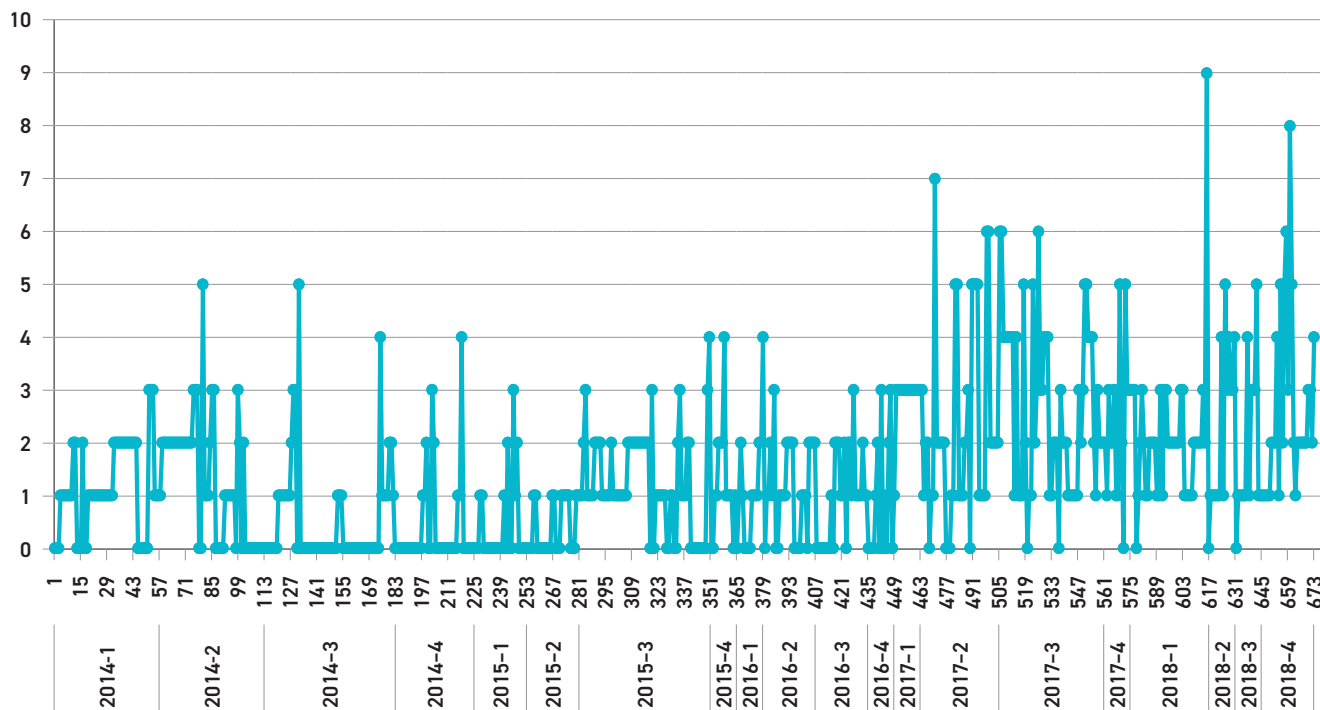


Рис. 1. Карта хода процесса для задержек поставок с 2014 по 2018 гг. (Цифра после года означает квартал)

Для карты $x-mR$ формулы выглядят так:

$$\text{ЦЛ}_x = \bar{x}, \quad (3)$$

$$\text{ЦЛ}_{mR} = \overline{mR}, \quad (4)$$

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{ВКП} \\ \text{НКП} \end{array} \right\} = \bar{x} + 2,66\overline{mR}, \quad (5)$$

$$\text{ВКПсР} = 3,27\overline{mR}, \quad (6)$$

где ЦЛ_x — центральная линия карты индивидуальных значений или карты x (x — величина, для которой строится ККШ), ЦЛ_{mR} — центральная линия для карты скользящих размахов или карты mR , короткая черта или штрих над латинскими буквами — это общепринятое обозначение для средних величин, все средние должны считаться по выбранному заранее базовому периоду³, ВКП, НКП и ВКПсР — это верхний контрольный предел, нижний

контрольный предел и верхний контрольный предел для карты скользящего размаха соответственно.

На рис. 1 показан пример реальных данных по значениям величины dl . В нашем случае величина задержек измерялась неделями. Из рис. 1 видно, что карта хода процесса содержит большое число нулей — т. е. много поставок осуществлялось в срок (что вполне естественно и, более того, желательно).

Этот факт, однако, приводит к проблемам при построении и интерпретации ККШ. Дело в том, что при большом количестве нулей среднее значение оказывается весьма малым, например для рис. 1 среднее значение по всем данным равно 1,4. Но из того же рисунка видно, что процесс из-

менился начиная с II кв. 2017 г., поэтому считать среднее по всем точкам неверно (именно по этой причине выше подчеркивалось, что все средние нужно считать по базовому периоду). Среднее по интервалу с начала 2014 по I кв. 2017 г. включительно равно 0,95, а среднее с II-2017 по III-2018 равно 2,4. Для $\bar{dl} = 0,95$ значение ВКП по формуле (2) равно 3,9 и число точек, лежащих выше ВКП, — 7.

Однако вероятность получить число задержек ≥ 4 равна 1,6 % (если распределение значений величины dl действительно соответствует закону Пуассона). Учитывая, что в этой базе 472 точки, получаем, что 7,5 точек могут лежать за ВКП в связи с тем, что так устроена система. И тогда возникает вопрос: можно ли эти точки считать сигналами присут-

³ И в ГОСТ Р ИСО 7870-2-2015, и практически во всех иных источниках и руководствах по SPC авторы приводят формулы для карт, не поясняя, по какому объему данных следует брать среднее. Это — типичная ошибка тех, кто не понимает различия между аналитическим и перечислительным анализом данных (см. с. 88–89 в книге [3] и статью [4]).

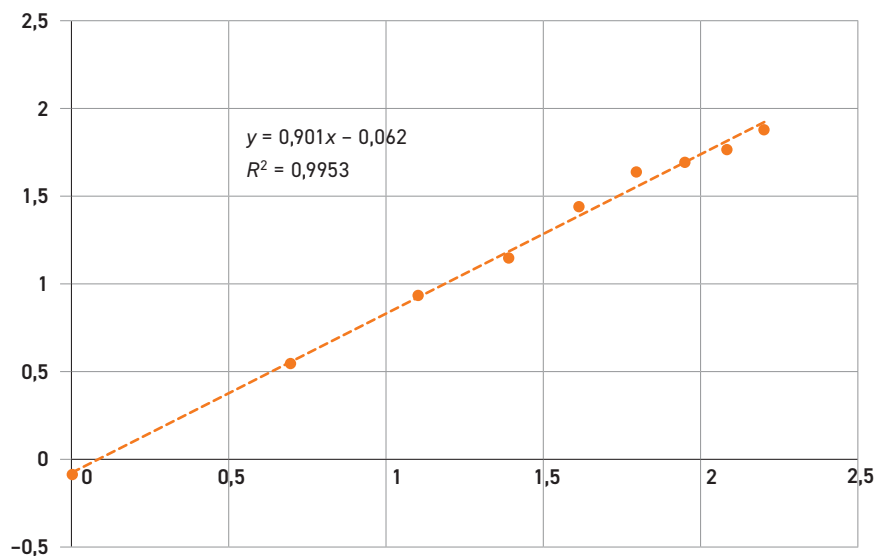


Рис. 2. ЭФР для задержек поставок на сетке распределения Вейбулла. По оси абсцисс — $\ln(w)$, по оси ординат — $\ln[-\ln(1 - F)]$

ствия специальных причин вариаций? Это и есть то затруднение, которое возникает при большом числе нулей на карте хода процесса.

Эту проблему статистики называют высокой вероятностью ложного сигнала. Дело в том, что при малых значениях среднего распределение Пуассона сильно асимметрично, вследствие чего существует повышенная вероятность ложных сигналов: значения на хвосте распределения будут часто выходить за стандартные границы ККШ [2, с. 298–299]. В качестве решения Уилер предлагает изменить коэффициент 3 в формуле (2) на большее значение в зависимости от среднего. Соответствующие коэффициенты приведены в табл. 10.7 [2]. Они вычислены исходя из вероятности выхода за ВКП, равной 0,005. В традиционных картах эта вероятность равна 0,00135, т. е. примерно в четыре раза меньше, и это создает ощущение некоторого произвола в предлагаемом решении (значение 0,005 в книге [2] никак не

обосновано). Если взять нужный коэффициент из табл. 10.7 (4, 5) и рассчитать значение ВКП для наших данных, то ВКП = 5,3, т. е. точек за пределами зоны системных колебаний нет — процесс стабилен.

Другое решение — переход к карте $x-mR$. Но здесь нас подстерегает новая проблема. Если мы рассчитаем по формулам (4)–(6) границы для этой карты, то ВКПсР будет равен 1,6. Но величина dl для наших данных принимает только целочисленные значения (разность целых чисел), т. е. в границах карты будет всего два различных значения скользящего размаха: 0 и 1 (двойка лежит уже выше ВКПсР). Существует такое правило чтения ККШ [2, с. 240–241]: если ниже ВКПсР лежит меньше четырех различных значений величины mR , то соответствующая карта не годится для анализа стабильности процесса — процесс измеряется с недостаточной разрешающей способностью (т. е. нужно повысить точность измерений). Поэтому данный вариант решения

проблемы большого числа нулей нас тоже не устраивает.

Остается последняя возможность, предложенная Д. Уилером [5]. Она выглядит так: вместо числа событий анализируется расстояние (время, число циклов, и т. п.) между событиями. Но если число событий описывается распределением Пуассона, то интервалы между этими событиями будут описываться геометрическим (в дискретном случае) или экспоненциальным (в непрерывном случае) распределениями. Именно поэтому далее в нашей работе рассматривается геометрическое распределение. Но чтобы его использовать, нужно сначала каким-то образом проверить, что изучаемые данные действительно описываются этим законом.

Самый простой и в то же время адекватный с инженерной точки зрения метод проверки пригодности той или иной функции распределения (ФР) для описания данных — построение соответствующей ФР на вероятностной сетке. Обсудим этот вопрос применительно к геометрическому распределению.

Построение ФР на вероятностной сетке геометрического распределения

Так как геометрическое распределение — дискретный аналог экспоненциального, а для экспоненциального вполне подходит известная вероятностная сетка распределения Вейбулла [6], то проблем нет. На рис. 2 показана эмпирическая ФР (ЭФР) для тех же данных рис. 1 на сетке распределения Вейбулла.

Однако есть возможность существенно упростить и саму сетку (она строится через двойной

логарифм), и процедуру ее построения, т. е. можно заметно облегчить задачу выполнения этого этапа анализа данных инженерами. Кроме того, на *рис. 2* нет нулевых задержек, т. е. нет данных, относящихся к своевременному осуществлению поставки, т. к. логарифм от нуля равен минус бесконечности. Поэтому мы решили разработать вероятностную сетку для геометрического распределения. Соответствующая ФР выражается формулой [7]

$$F(x) = 1 - q^n, \quad (7)$$

где q — параметр испытаний Бернулли ($q = 1 - p$), n — число испытаний Бернулли до появления первого успеха с вероятностью успеха каждого испытания p . Применительно к логистическим задачам n — это количество недель (дней, часов, и т. п.) между задержками, а p — вероятность их возникновения (если она одна для всех задержек). Переобозначим n через w (*weeks*), чтобы не путать эту величину с объемом выборки. Из (7) сразу имеем:

$$w \ln(q) = w \ln(1 - p) = \ln(1 - F). \quad (8)$$

Выражение (8) представляет собой уравнение прямой линии вида $y = ax$, где y — это $\ln(1 - F)$, $a = \ln(1 - p)$, x — это w . Таким образом, откладывая по оси абсцисс значения w , а по оси ординат — значения $\ln(1 - F)$, мы должны получить прямую линию с коэффициентом наклона (если, конечно, наши данные действительно описываются геометрическим распределением).

Для проверки того, что на сетке геометрического распределения ЭФР даст прямую с соответствующим наклоном, мы моделируем

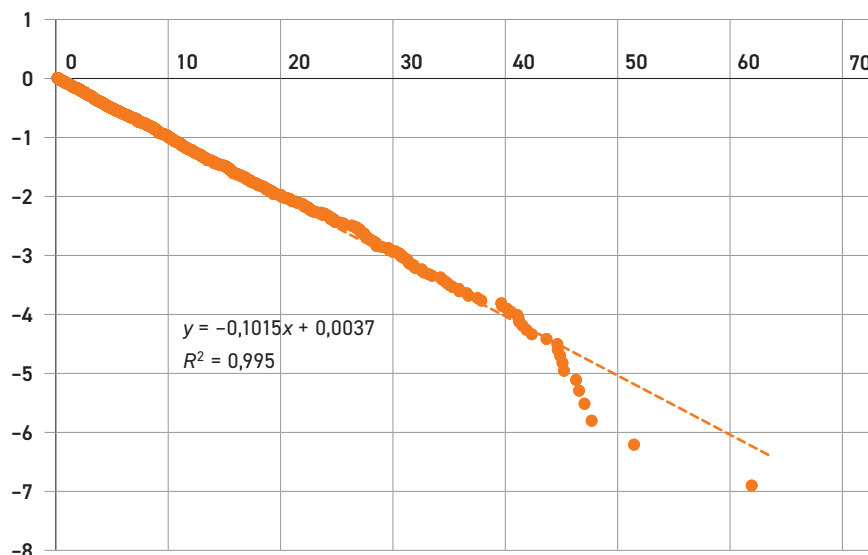


Рис. 3. ЭФР для геометрического распределения с параметром $p = 0,1$ на соответствующей вероятностной сетке

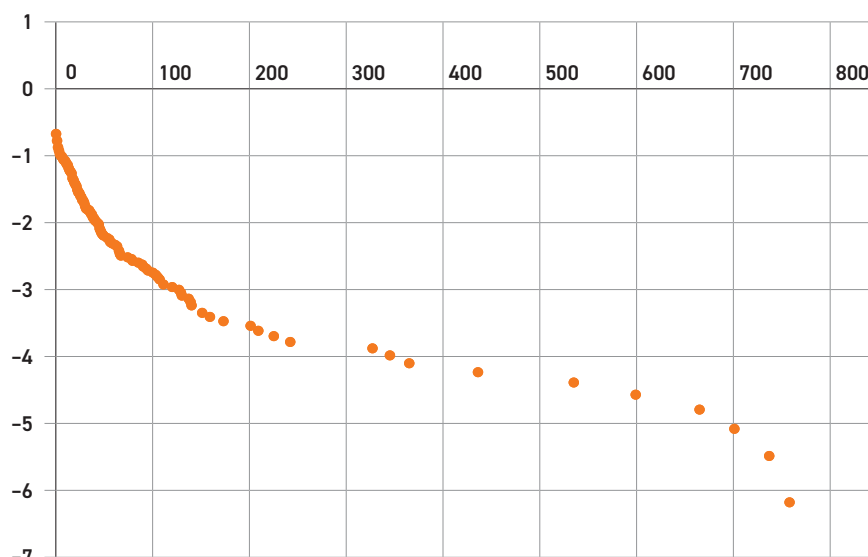


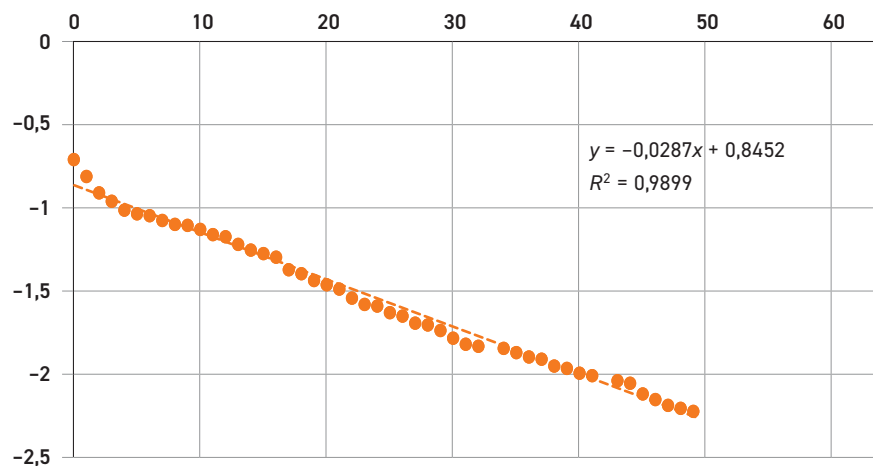
Рис. 4. ЭФР числа дней между поставками на сетке геометрического распределения

с помощью генератора случайных чисел 1000 точек, принадлежащих геометрическому распределению с параметром $p = 0,1$. Результат показан на *рис. 3*. За исключением самого хвоста (последних 10 точек — 1 %) остальные

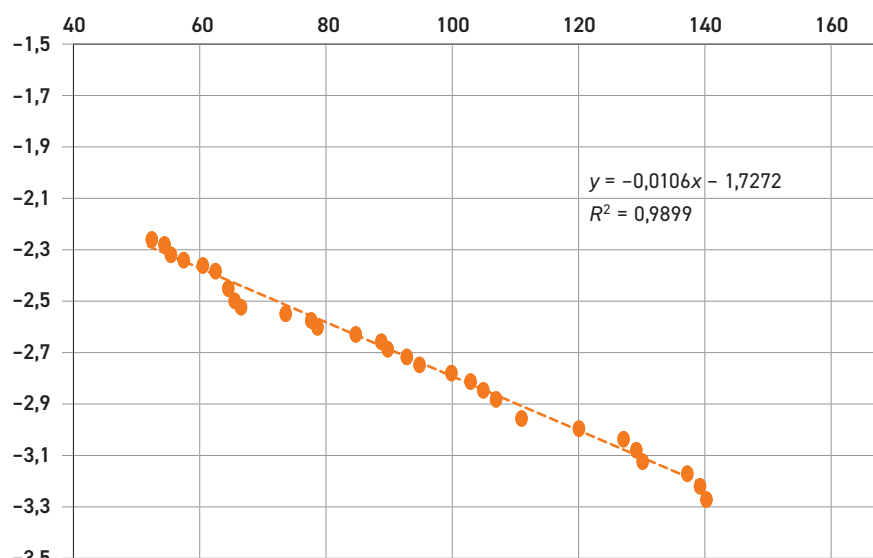
990 точек прекрасно легли на прямую линию с наклоном $-0,1015^4$. Теоретическое значение наклона, т. е. $\ln(1 - p)$, равно $-0,10536$, различие — 3,7 % ($0,0965$ вместо $0,1$). Таким образом, предлагаемая нами вероятностная сетка дей-

⁴ Мы предполагаем, что это — проблема генерированных Excel-данных. Проверка этой гипотезы требует проведения отдельного исследования.

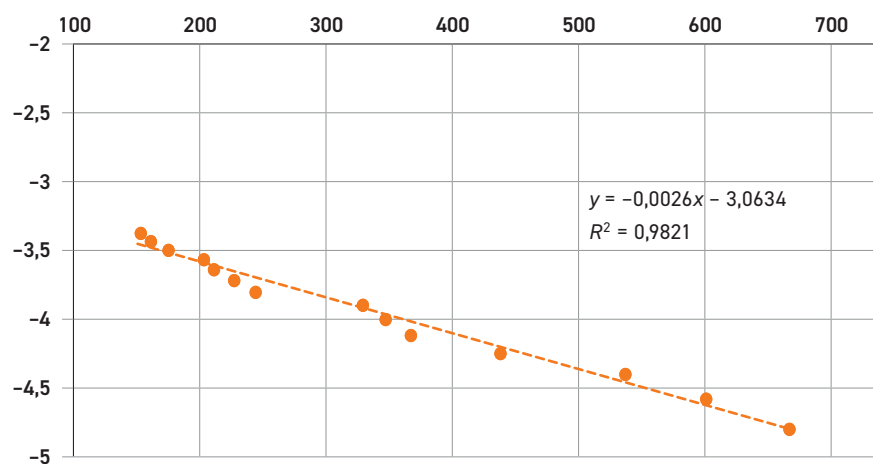
Испытания, измерения, анализ



а



б



в

Рис. 5. ЭФР для разного числа дней между задержками. Значения вероятностей на разных участках: а — 0,0287; б — 0,0106; в — 0,0026

ствительно соответствует геометрическому распределению и может быть полезна при анализе такого рода данных.

Теперь вернемся к реальным данным и проведем их анализ с помощью разработанного нами инструмента.

Анализ реальных данных о поставках металла партиями

Рассмотрим данные, представленные на рис. 1, но по изложенным выше причинам будем работать не с числом задержек поставок, а с интервалами между ними. Для более точного понимания природы наших данных уточним, что речь идет о поставке металла из Европы в Россию автомашинами, осуществляемой крупным металлургическим конгломератом из Скандинавии. Маршрут машин со временем оставался неизменным, они приходили напрямую на склад клиента после таможни. Весь маршрут от завода до склада занимал в среднем семь дней.

На рис. 4 показана сетка геометрического распределения, на которой построена ЭФР числа дней, проходивших между прибытием машин с металлом. Полученные данные явно не ложатся на прямую линию. Кроме того, очевидно, что точки распределены неравномерно: около 70 % находятся в начале графика, а последующие 30 % формируют длинный «хвост». В этом есть определенная логика: больше всего эпизодов своевременного прибытия, следующие по частоте — задержки на один, на два дня и т. д. Учитывая это обстоятельство, мы разбили данные на части, кратные соответствующим интервалам.

На рис. 5 показан результат, из которого следует, что данные

рис. 4 можно разбить на три прямолинейных участка с разными вероятностями p , что можно интерпретировать как признак существования различных причин задержек и, соответственно, различных вероятностей их возникновения.

Гипотеза о причинах задержек разной длительности представляется нам вполне разумной с точки зрения и опыта, и здравого смысла. Поэтому мы предприняли попытку углубить анализ данных с учетом такой возможности. С этой целью было решено исследовать отдельно характер задержек различной длительности. Для проведения такой детализации мы выбрали задержки в одну и две недели, т. к. для этих двух случаев числа точек вполне достаточно, чтобы выполнить статистический анализ.

Результаты анализа данных для числа дней между задержками в одну неделю показаны на рис. 6, из которого видно, что точки неплохо, хотя и не идеально, ложатся на прямую линию, соответствующую вероятности 0,066. На рис. 7 построена аналогичная картинка для интервала между задержками в две недели. Здесь тоже есть удовлетворительное согласие с прямой, отвечающей вероятности 0,017, т. е. вероятность фиксированного числа дней между задержками в одну неделю примерно в четыре раза выше чем в две недели. Это вполне логично. Дальнейшее углубление анализа требует детального изучения реальных процедур поставок, что выходит за рамки настоящей работы.

Теперь вернемся к вопросу об анализе стабильности процесса. Поскольку построение ККШ прямо по данным о величине задер-

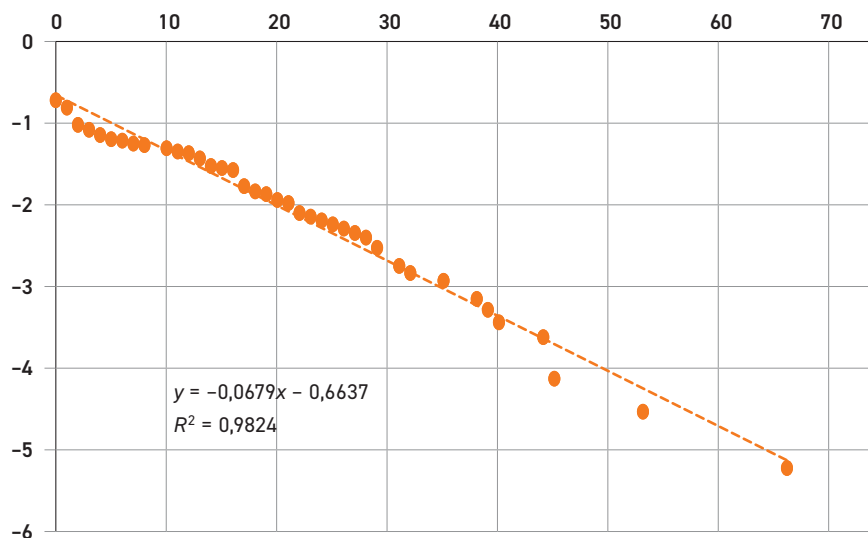


Рис. 6. ЭФР для числа дней между задержками в одну неделю на сетке геометрического распределения. Вероятность $p = 0,068$

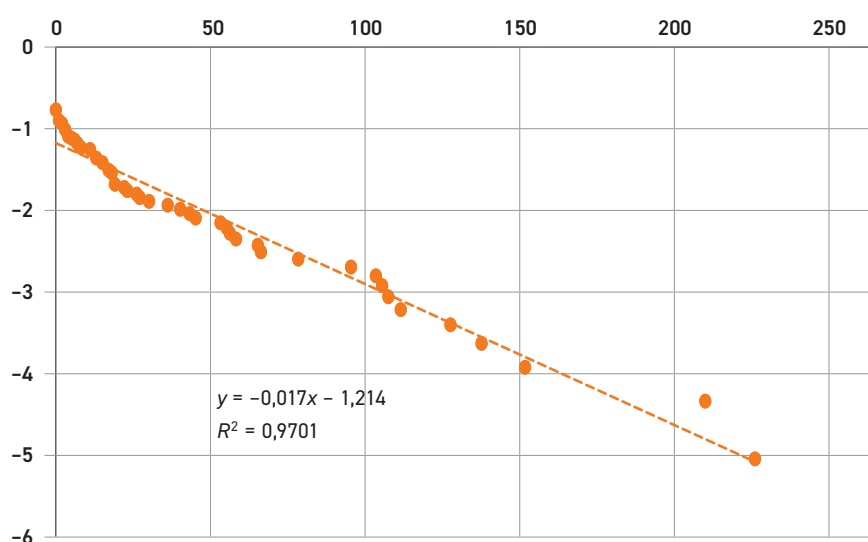


Рис. 7. ЭФР для числа дней между задержками в две недели на сетке геометрического распределения. Вероятность $p = 0,017$

жек нецелесообразно, а число дней между задержками, во-первых, подчиняется геометрическому распределению и, во-вторых, заметно различно для задержек разной длительности, ККШ нужно строить с учетом этих обстоятельств.

На рис. 8, 9 показаны стандартные ККШ типа $x-mR$ для интервалов между задержками в одну

и две недели. Из рис. 8 следует, что процесс нестабилен, т. е. в нем присутствуют специальные причины вариаций, которые следует искать и устранять. В целом эти причины имели место во все исследованные годы с некоторой склонностью к появлению в начале каждого года. Рис. 9 также говорит о нестабильности процесса, однако визуальное срав-

Испытания, измерения, анализ

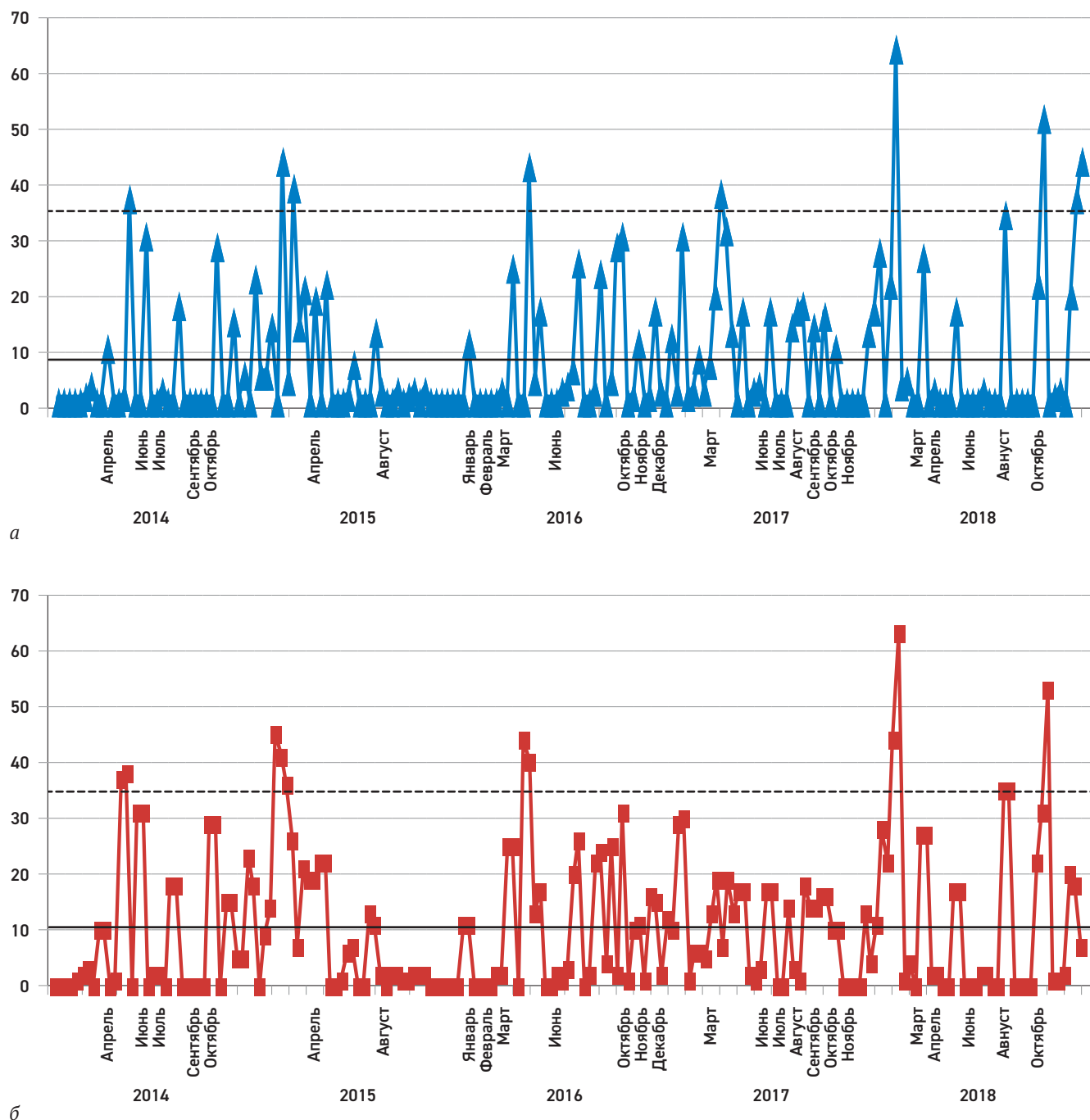


Рис. 8. Карта типа $x-mR$ для числа дней между задержками в одну неделю: а — карта x ; б — карта mR

нение рис. 8 и 9 показывает некоторое отличие: число дней между задержками в две недели имеет заметно большее количество явно существенных отклонений от среднего.

Изучение рис. 9 приводит к вопросу о том, являются ли, напри-

мер, точки в конце 2014 — начале 2015 гг. специальными причинами вариаций, или это скорее выбросы. И более того, есть ли между этими понятиями какая-либо принципиальная разница? Ответ на эти вопросы не входит в задачи данной статьи.

В заключение обратим внимание читателей на то, что кроме стандартной карты типа $x-mR$ по тем же данным можно строить карту, границы которой считаются через медианный размах, или вместо среднего значения в ней берется медиана, и объе-

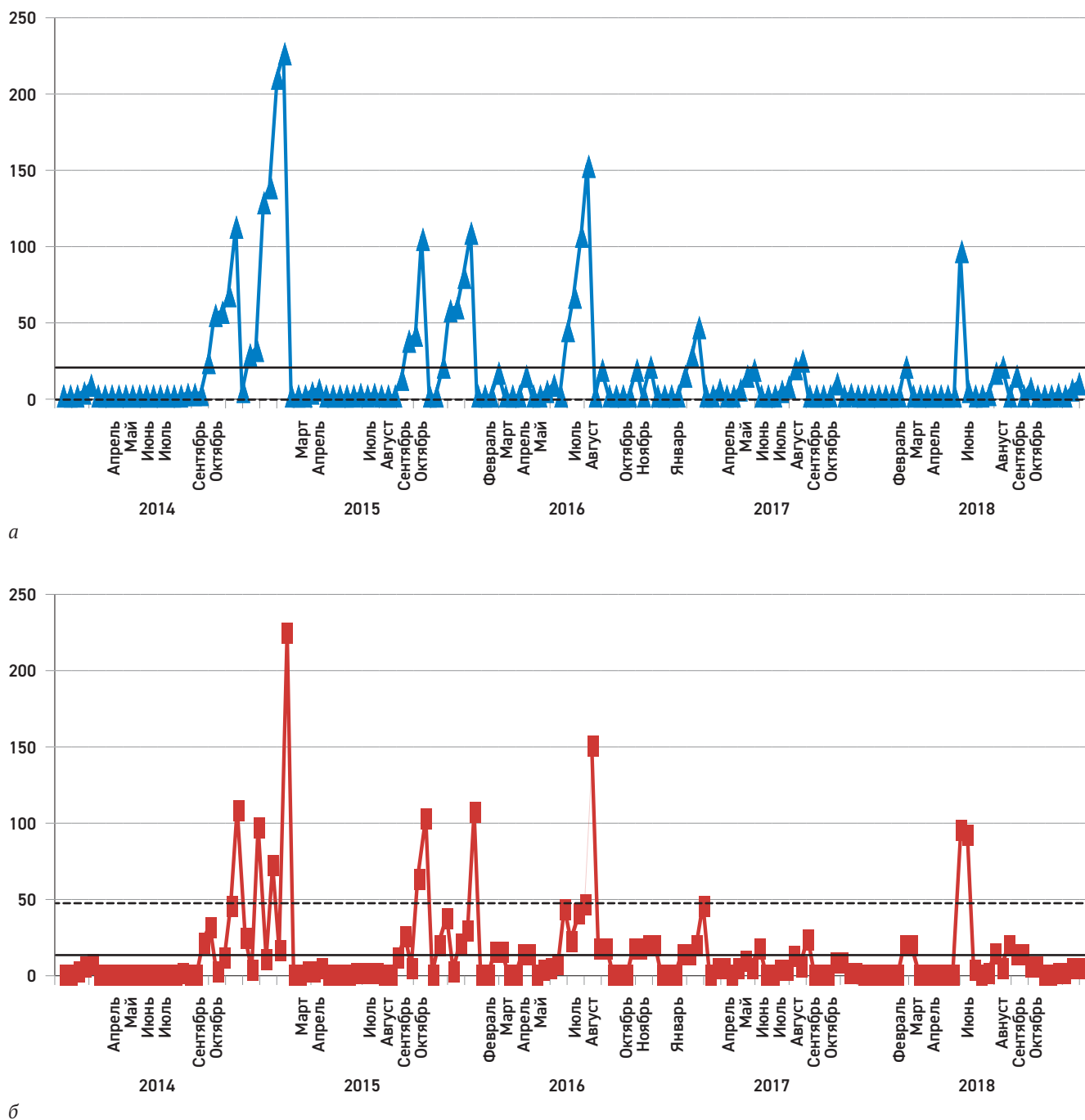


Рис. 9. Карта типа $x-mR$ для числа дней между задержками в две недели: a — карта x ; b — карта mR

динять ее со средним скользящим размахом или с медианным размахом. Все эти варианты ведут лишь к изменению коэффициентов в формулах (3)–(6). Для наших данных эти варианты не влекут каких-либо существенных изменений в выводах.

Выводы

На основании результатов, полученных в данной работе, были сформулированы следующие выводы и рекомендации:

1. Для анализа логистических данных о задержках поставок целесообразно вместо стандарт-

ных s , u , и $x-mR$ карт для расчета величины задержки использовать карту $x-mR$ для определения времени между задержками. При этом следует иметь в виду возможность разбиения данных на участки с различными вероятностными характеристиками.

2. Для аналитического исследования интервалов между задержками целесообразно применять геометрическое распределение. Проверку пригодности этой модели и определение соответствующей вероятности событий рекомендуется проводить с помощью предложенной в данной работе вероятностной сетки.

3. Для глубокого анализа реальных логистических данных рекомендуется широкое применение методики стратификации данных, т. к. задержки различной продолжительности могут быть вызваны разными причинами (в данной работе была выполнена стратификация задержек в одну и две недели) и могут описываться различными статистическими моделями (см. рис. 6 и 7).

4. При обсуждении сроков в договоре с клиентом следует учитывать статистическую природу задержек поставок с возможностью существенного разброса этой величины даже в условиях стабильного логистического процесса (на рис. 8 среднее равно 7,3, а ВКП равен 35,1 — внутри этих границ процесс стабилен, но время между задержками меняется в пять раз). Такой подход поможет предотвратить возможные конфликты между клиентом и поставщиком.

Использованная литература:

1. Адлер Ю.П., Шпер В.Л. Практическое руководство по статистическому управлению процессами. — М.: Альпина Паблшер, 2019. — 234 с.
2. Уилер Д., Чамберс Д. Статистическое управление процессами. Оптимизация бизнеса с использованием контрольных карт Шухарта/Пер. с англ. — М.: Альпина Бизнес Букс, 2009. — 409 с.
3. Деминг Э. Менеджмент нового времени: Простые механизмы, ведущие к рос-

ту, инновациям и доминированию на рынке. — М.: Альпина Паблшер, 2019. — 182 с.

4. Адлер Ю.П. Зачем нужны выборки?// Контроль качества продукции. 2020, № 8. — С. 46–49.

5. Wheeler D. Advanced Topics in Statistical Process Control. — Knoxville, TN, SPC Press, Inc., 1995. — 473 p.

6. Хан Г., Шапиро С. Статистические модели в инженерных задачах/Пер. с англ. — М.: Изд-во «МИР», 1969. — 132 с.

7. Хастингс Н., Пикок Дж. Справочник по статистическим распределениям. — М.: Статистика, 1980. — 95 с.

References:

1. Adler Yu.P., Shper V.L. Practical guide to statistical process management. Moscow: Alpina Publisher, 2019. — 234 p.

2. Wheeler D., Chambers D. Statistical Process Management. Business Optimization using Shewhart Charts/Trans. from English. — М.: Alpina Business Books, 2009. — 409 p.

3. Deming E. New Time Management: Simple Mechanisms Leading to Growth, Innovation and Market Dominance. Moscow: Alpina Publisher, 2019. — 182 p.

4. Adler Yu.P. Why do we need samples?// Product Quality Control. 2020, № 8 — P. 46–49.

5. Wheeler D. Advanced Topics in Statistical Process Control. Knoxville, TN, SPC Press, Inc., 1995. — 473 p.

6. Khan G., Shapiro S. Statistical Models in Engineering Problems/Trans. from English. Moscow: Publishing House MIR, 1969. — 132 p.

7. Hastings N., Peacock J. Handbook of Statistical Distributions. Moscow: Statistika, 1980. — 95 p.



Резюме

При анализе логистических данных рекомендуется от величины задержек поставок переходить к временным интервалам между задержками. Предложен простой способ определения пригодности геометрического распределения для обработки таких данных, основанный на построении вероятностной сетки соответствующего закона.

TITLE: _____

Quality control of the supply process using statistical process control

AUTHORS: _____

S.A. Sheremetieva, Postgraduate Student of NUST MISIS

V.L. Shper, Associate Professor of NUST MISIS, Candidate of Technical Sciences

ABSTRACT: _____

Using the methods of statistical process control, data on the supply of products in batches are analyzed. The use of various types of control charts is considered and recommendations are given on which maps to use and how to use them in the analysis of logistics data.

KEYWORDS: _____

logistics data analysis, Shewhart control charts, geometric distribution

SUMMARY: _____

When analyzing logistics data, it is recommended to move from the magnitude of delivery delays to the time intervals between delays. A simple method for determining the suitability of a geometric distribution for processing such data, based on the construction of a probability probability paper. of the corresponding law, is proposed.

УДК 614.3

Читайте и узнаете:

- о подготовке раунда МСИ для лабораторий, деятельность которых связана с проведением испытаний медицинских изделий;
- как изучалась стабильность контрольного образца;
- какими нормативными документами руководствовался организатор МСИ по определению освещенности.

Ключевые слова:

испытательная лаборатория, контроль качества измерений, межлабораторные сличительные испытания, организация, провайдер, контрольный образец, обработка данных

Организация раунда межлабораторных сличительных испытаний на примере оценки освещенности

С.М. Михалкин,
генеральный директор ООО «Электронтест», канд. техн. наук

М.Х. Халиуллин,
заместитель начальника ИЛ ТСБ ООО «Электронтест»

В деятельности испытательных лабораторий (ИЛ) важную роль играет контроль качества, проводимый, в частности, путем сравнения с результатами испытаний других лабораторий¹, которое осуществляется при участии ИЛ в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ).

В настоящий момент в нашей стране нет аккредитованных провайдеров, которые могут проводить МСИ по методикам, касающимся испытаний в сфере обращения медицинских изделий (МИ).

В связи с этим ООО «Электронтест» взяло на себя роль организатора МСИ, чтобы ИЛ, занимающиеся испытаниями МИ, могли участвовать в процедуре внешнего контроля качества своей деятельности.

Организация раунда МСИ

В декабре 2020 г. ООО «Электронтест» организовало раунд МСИ, посвященный определению освещенности на специально подготов-

ленном образце. В раунде приняли участие пять лабораторий, деятельность которых связана с проведением испытаний медицинских изделий.

Разработка и проведение раундов МСИ включает в себя несколько важных этапов:

- теоретическую подготовку на основании выбираемой методики испытаний;
- выбор и/или разработку подходящего образца для испытаний (контрольного образца) и при необходимости оценку его стабильности и однородности;
- проработку логистики — доставки образца участникам или приезда участников на место установки образца;

- получение от каждого участника раунда результатов испытаний и дальнейшую их обработку и анализ.

В качестве итога и подтверждения участия в раунде МСИ каждый из участников получает заключение, в котором описываются результаты раунда и делается вывод о качестве деятельности лаборатории.

Контрольный образец

Выбор и подготовка контрольного образца для испытаний игра-



Рис. 1. Вспомогательное приспособление для измерения освещенности

¹ ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» Приказом Росстандарта № 385-ст от 15.07.2019 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.09.2019 г.

Испытания, измерения, анализ

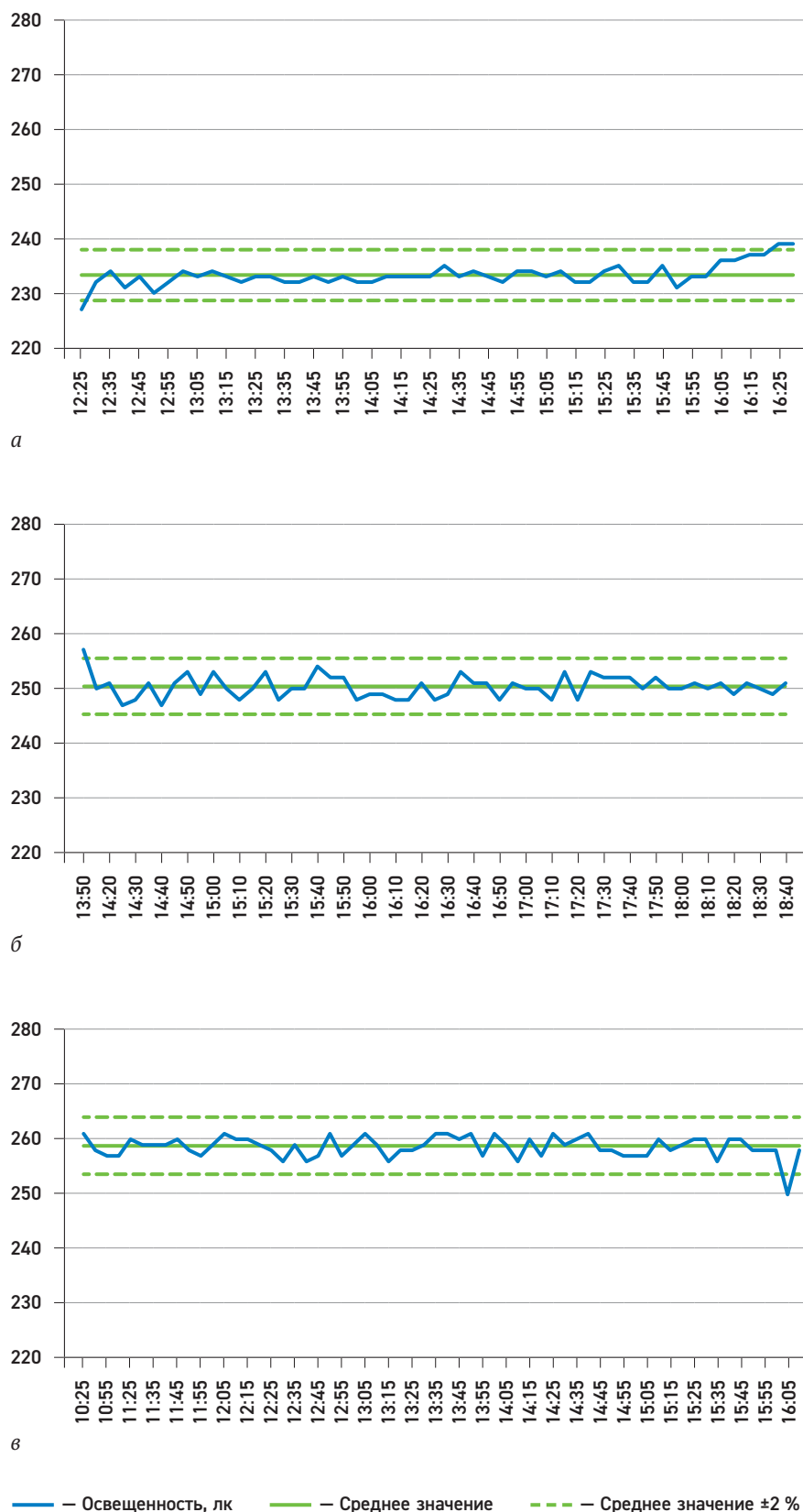


Рис. 2. Серия измерений освещенности для анализа стабильности образца: а — серия 1; б — серия 2; в — серия 3

ют ключевую роль в успехе всего раунда МСИ. Образец должен обладать стабильными на протяжении всего времени проведения испытаний характеристиками, быть по мере возможности простым и надежным в эксплуатации, а также обеспечивать простоту проведения процедуры испытаний в рамках выбранной методики. При необходимости, в зависимости от исследуемого параметра, образец должен обладать также и достаточной однородностью.

Для проведения раунда МСИ по показателю «освещенность» в качестве образца была выбрана лампа накаливания мощностью 100 Вт. С целью изучения стабильности указанного образца было проведено несколько серий измерений освещенности. Образец подключался к источнику питания, обеспечивающему стабильное напряжение 220 В и частоту 50 Гц. Измерение освещенности происходило на расстоянии 1 м от образца при помощи вспомогательного приспособления, представляющего собой стойку, на которой закреплен прозрачный экран с отверстием диаметром 4 см, достаточным для размещения непосредственно напротив отверстия чувствительного элемента средства измерения (см. рис. 1). Были проведены три серии испытаний, в которых освещенность измерялась в разное время при различных климатических условиях. Измерения проводились дискретно после подачи питания на образец в течение не менее 4 ч с интервалами в 5 мин. Далее на основании полученных данных определялся временной промежуток, на котором дискретные измеренные значения освещенности почти не отличались друг от друга, то есть сохранялось мини-

мальное их колебание. При этом сравнивалось изменение измеренных значений по отношению к среднему (величина колебания относительно среднего), а абсолютные измеренные значения освещенности не рассматривались, так как они зависят от целого комплекса внешних условий (климатические параметры, фоновая освещенность и др.).

Климатические условия практически не менялись на протяжении конкретной серии измерений, а фоновые значения освещенности были пренебрежимо малы по сравнению с измеряемой величиной и также практически неизменны, поэтому их влиянием на относительное изменение можно пренебречь.

На основании полученных значений выделялся временной интервал, в котором отклонения значений освещенности не превышали $\pm 2\%$ от их среднего значения (см. рис. 2, а–в).

Таким образом, на основании полученных результатов измерений был выделен временной интервал от одного до трех часов с момента включения (подачи питания на образец), на протяжении которого можно считать, что контрольный образец обладает стабильными характеристиками. В связи с этим, а также с целью обеспечения одинаковых климатических условий при измерении освещенности, было принято решение провести раунд МСИ на месте проведения измерений по определению стабильности образца с использованием упоминавшегося вспомогательного приспособления.

Поскольку образец не обладает конкретным значением освещенности, но при этом имеет достаточно протяженный во времени участок работы, на котором его характеристики стабильны, ему было приписано значение освещенности по итогам раунда, длительность которого не превышает интервал стабильности.

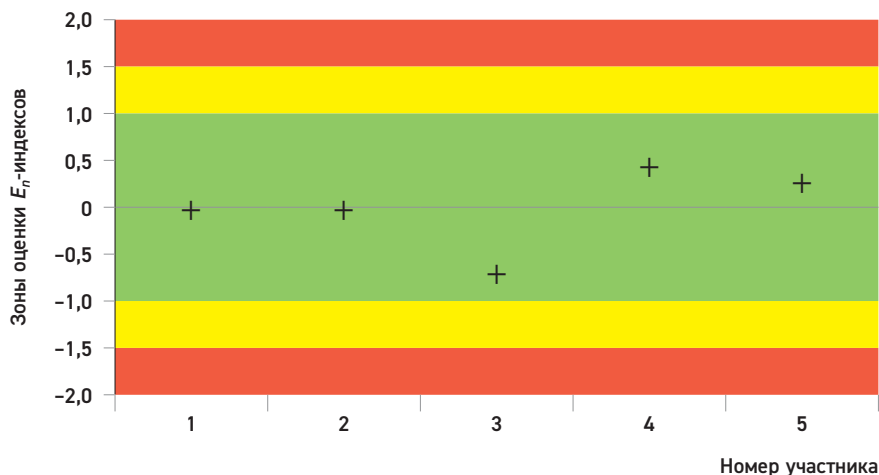


Рис. 3. Значения E_n -индексов: зеленая зона — интервал приемлемых значений, где $|E_n| \leq 1,0$; оранжевые зоны — зоны предупреждения, где $1,0 < |E_n| \leq 1,5$; красные зоны — интервалы неприемлемых значений, где $|E_n| > 1,5$

ценности, но при этом имеет достаточно протяженный во времени участок работы, на котором его характеристики стабильны, ему было приписано значение освещенности по итогам раунда, длительность которого не превышает интервал стабильности.

Анализ результатов МСИ

В раунде приняли участие пять ИЛ. В течение интервала стабильности представитель каждого участника провел пять измерений и в своих первичных записях зафиксировал полученные результаты, в дальнейшем оформленные протоколом.

В связи с ограничением количества измерений было решено применить робастные оценки статистических характеристик. Приписывание осуществлялось в соответствии с ГОСТ Р 50779.60–2017². При этом вычисление робастного среднего и робастного стандартного отклонения проводилось согласно алгоритму А, приведенному в Прил. С ГОСТа.

Данный алгоритм предусматривает первичное определение робастного среднего x^* и робастного стандартного отклонения s^* в соответствии с формулами (1) и (2):

$$x^* = \text{med}(x_i), \quad (1)$$

$$s^* = 1,483 \cdot \text{med}|x_i - x^*|, \quad (2)$$

где $i = 1, \dots, p$ — индекс элементов выборки (соответствует отдельному участнику раунда); p — количество элементов выборки (соответствует общему количеству участников раунда); $\text{med}(x_i)$ — медиана выборки.

Далее проводились итеративные вычисления x^* и s^* по формулам (3) и (4), уточняющие робастное среднее и робастное стандартное отклонение до тех пор, пока разность между предыдущим и последующим значениями не стала пренебрежимо мала:

$$x^* = \sum_{i=1}^p \frac{x_i^*}{p}, \quad (3)$$

$$s^* = 1,134 \sqrt{\sum_{i=1}^p \frac{(x_i^* - x^*)^2}{(p-1)}}. \quad (4)$$

² ГОСТ Р 50779.60–2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний» введен в действие Приказом Росстандарта № 1061-ст от 12.09.2017 г.

Приписанное значение определялось на основании среднего результата, полученного каждым из участников раунда в серии из пяти измерений, проведенных последовательно. Для выполнения измерений все участники приглашались на место проведения испытаний в разное время, чтобы исключить их совместное пребывание в момент проведения измерений и тем самым обеспечить независимость и объективность представляемых результатов. Сведения о результатах испытаний, а также о погрешности средств измерений, с помощью которых были проведены измерения освещенности, были представлены организатору участниками МСИ в протоколах испытаний.

Далее была проведена обработка полученных данных — образцу приписано значение. Итогом проведения раунда стал вывод о качестве работы участников МСИ, основанный на вычислении E_n -индекса (в соответствии с ГОСТ Р 50779.60–2017, п. 9.7), определяемого по формуле (5):

$$(E_n)_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}}, \quad (5)$$

где x_{pt} — приписанное значение; $U(x_i)$ — расширенная неопределенность результатов i -го участника; $U(x_{pt})$ — расширенная неопределенность приписанного значения.

Для вычисления значения расширенной неопределенности результатов участниками раунда в протоколах испытаний были представлены сведения о погрешности средств измерений, с помощью которых были проведены измерения освещенности. Полученные значения E_n -индекса затем сравнивались с установленными нормативами контроля:

- при $|E_n| \leq 1,0$ результат считается приемлемым, а качество работы лаборатории признается удовлетворительным;

- при $1,0 < |E_n| \leq 1,5$ результат находится в зоне предупреждения (сигнал предупреждения), а качество работы лаборатории признается сомнительным;

- при $|E_n| > 1,5$ результат считается неприемлемым (сигнал к действиям), а качество работы лаборатории признается неудовлетворительным.

Результаты обработки полученных сведений были представлены организатором в форме заключения, отправленного каждому участнику. Все значения E_n -индексов лежат в интервале $|E_n| \leq 1,0$, что позволяет признать качество работы всех участников МСИ приемлемым (см. рис. 3).

Таким образом, проведенный раунд МСИ можно считать успешным, а работу ИЛ по измерению значений освещенности удовлетворительной.



Резюме

Раунд сличительных испытаний подтвердил важность предварительной подготовки МСИ, в том числе подбора контрольных образцов и оценки их стабильности, определения условий и места проведения. ООО «Электронтест» будет и впредь заниматься организацией МСИ для лабораторий, специализирующихся на испытаниях медицинских изделий, а также других видов продукции.

TITLE: _____

Organizing a round of interlaboratory comparisons on the example of illuminance estimation

AUTHORS: _____

**S.M. Mikhalkin, General Director of LLC Electronstest, Candidate of Technical Sciences
M.Kh. Khaliullin, Deputy Head of the Laboratory for Testing Technical Equipment to Safety Requirement of LLC Electronstest**

ABSTRACT: _____

In the activities of testing laboratories, quality control through comparison with the results of tests of other laboratories obtained in interlaboratory comparisons (ILCs) plays an important role.

KEYWORDS: _____

testing laboratory, measurement quality control, interlaboratory comparisons, organization, provider, control sample, data processing

SUMMARY: _____

The round of comparison tests organized confirmed the importance of the preliminary preparation of ILCs, including the selection of control samples, the assessment of their stability and the determination of the conditions and location of ILCs. LLC Elektronstest will continue its organizational work on conducting ILCs for testing laboratories, specializing in testing medical products, as well as other types of products.

УДК 006.91

Читайте и узнаете:

- из чего состоит измерительный процесс в аналитике;
- что аналитические измерения производятся при высокой неопределенности физической сущности измеряемого свойства;
- что следует понимать под свойством системы.

Ключевые слова:

контроль качества, метрология, аналитические измерения, аналитика, единство измерений, физическая величина, измеряемое свойство

Особенности аналитических измерений в системе контроля качества продукции технологических отраслей

А.А. Бегунов,

заведующий кафедрой менеджмента Санкт-Петербургского института управления и пищевых технологий, вед. научный сотрудник «Всероссийского научно-исследовательского института жиров», д-р техн. наук, профессор

И.А. Фридман,

профессор ФГБОУВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения РФ, д-р техн. наук

Для условий технологических отраслей промышленности сформулированы метрологические особенности аналитических измерений, которые необходимо принимать во внимание в процессе контроля качества. Показано, что основными факторами, определяющими достоверность / неопределенность получаемых результатов измерений, в том числе при оценках фальсификации и соответствия, выступают физическая сущность измеряемых свойств состава и отражающие их физические величины.

Является ли состав чего-либо предметом исследования репрезентативной теории измерений вообще и каковы метрологические особенности решения этой проблемы в частности применительно к технологическому сектору науки и экономики? В предыдущих статьях¹ предложен подход к решению первой части поставленной проблемы. В данной статье при-

веден взгляд на решение второй ее части.

Особенности аналитических измерений

Аналитика как вид измерений имеет целый ряд метрологических особенностей принципиального характера, которые необходимо ставить во главу угла при контроле качества продукции. Основу любого измерительного

процесса составляют следующие обязательные фрагменты: объект измерения, измеряемое свойство, выражающая его физическая величина, единица измерения и воспроизведение ее размера (эталон). Практически во всех видах измерение производят непосредственно на самом объекте, а остальные фрагменты явно или опосредованно четко определены. При этом сущность единства измерений состоит в том, что каждый из этих фрагментов исключителен: конкретное измеряемое свойство имеет одно название — физическую величину, у которой одна единица измерений по названию и размеру.

Именно все эти исходные положения неочевидны в аналитике.

1. Прежде всего, как правило, различаются сами *объекты измерений*.

Они пространственно протяженны, неоднородны и часто нестабильны во времени (например, в пищевой отрасли из-за биологической основы). Во всех случаях в аналитике измерения производятся не на самом объекте, а на пробах, представляющих его малую часть. В связи с этим очень

¹ Бегунов А.А. Аналитические измерения для контроля качества продукции технологических отраслей. Ч. 1 // ККП. 2021, №2. — С. 51–56; Бегунов А.А. Аналитические измерения для контроля качества продукции технологических отраслей. Ч. 2 // ККП. 2021, № 3. — С. 55–62.

важным источником обеспечения достоверности результата измерений является процесс *пробоот-* бора, а средствами решения этой задачи выступают методы выборочного статистического анализа.

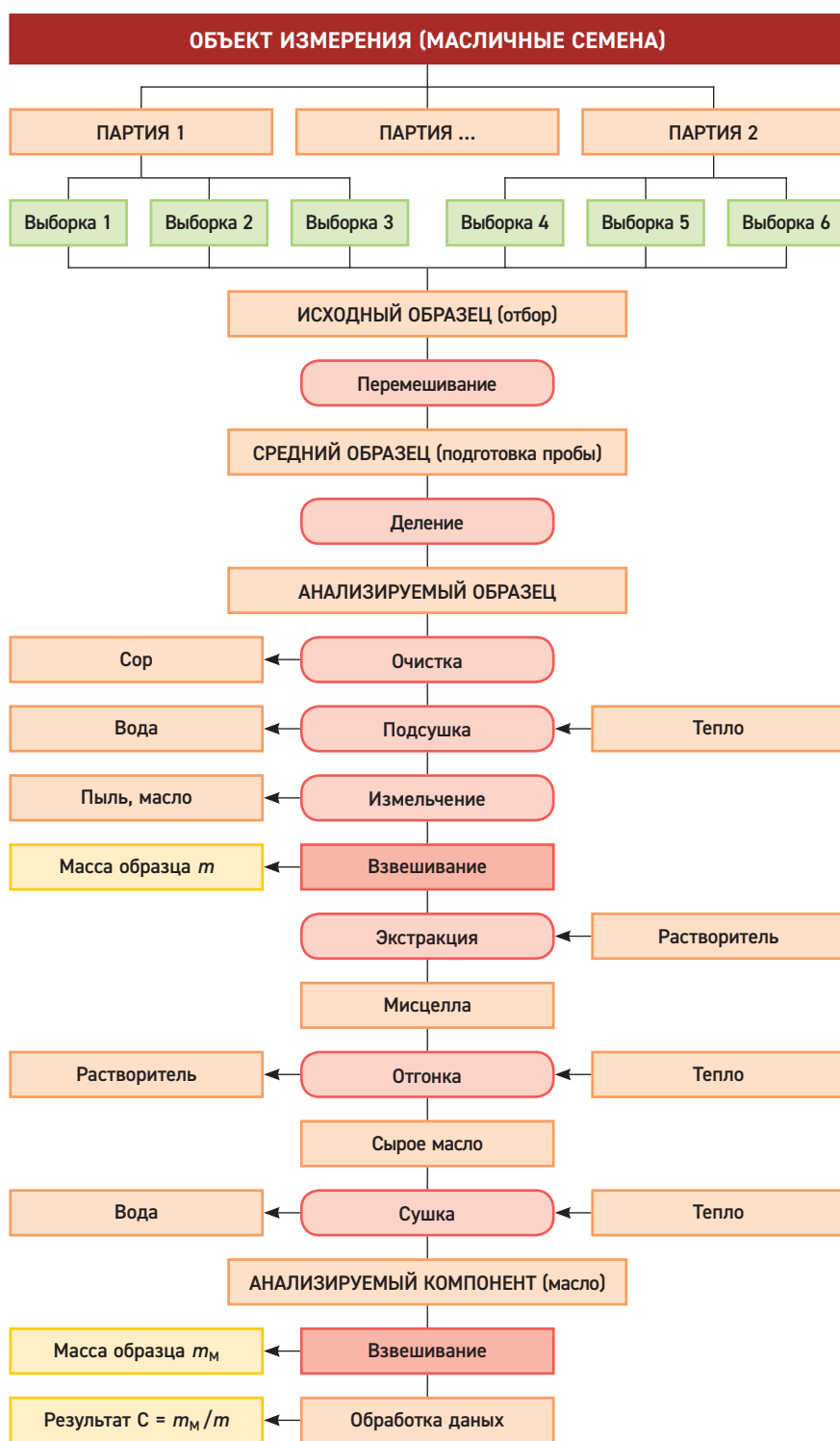


Рис. 1. Примерный алгоритм аналитического измерительного процесса

2. В аналитике нет метрологически однозначного понимания физического смысла *измеряемого свойства*. Этому есть несколько причин.

Во-первых, при измерении, как правило, на анализируемую пробу оказываются определенные, часто достаточно радикальные воздействия (размалывание, нагрев, экстракция, химические воздействия и др.), в результате которого фактически измеряемое свойство радикально отличается от искомого. В связи с этим весьма значимым фактором, влияющим на достоверность результата измерений, является *пробоподготовка*.

Именно пробоотбор и пробоподготовка определяют метрологическую значимость *методик измерений*. На рис. 1 показана в качестве примера структура процесса измерения концентрации масла в семенах подсолнечника экстракционно-гравиметрическим методом. Известны точки зрения, что все обозначенные здесь процедуры, кроме взвешивания, не относятся к измерительному процессу. Но если учитывать, что измерителя в конечном счете интересует простая связь: измеряемое свойство объекта — измерительный процесс — результат измерения, то все фрагменты процесса, приведенные на рис. 1, есть стадии измерительного процесса, составляющие еще одну особенность аналитики.

Во-вторых, в технологических отраслях объекты измерений всегда многокомпонентны, но их модель — бинарная система из измеряемого компонента и системы в целом: $C = X_o / X$. При этом энергетическая взаимосвязь анализируемого компонента с матрицей делает его количественно X_o

недостаточно определенным и зависимым от решаемой измерительной задачи.

В-третьих, анализируемый компонент бывает моновеществом в связанном с матрицей или свободном виде (вода, соль, металл и т. д.) или поливеществом (белок, жир, лигнин, клетчатка и т. д.). При этом его состав зависит от многих факторов, в том числе от решаемой измерительной задачи и применяемого метода измерения. Это относится и к количественной оценке компонента X_0 . Отсюда следует, что в метрологическую оценку измерительного процесса необходимо включать описание указанных факторов, в том числе давать количественное и качественное описание анализируемого компонента.

Это создает проблемы в выборе размера воспроизводимой единицы и требует количественной конкретизации в постановке измерительного эксперимента: что должен измеритель понимать под анализируемым компонентом (воду, масло, белок и т. д.). В результате возникает два важных источника погрешности: *неполнота* и *неселективность* отделения компонента. Независимо от того, основан используемый метод измерения на фактическом отделении компонента (например, экстракционном, термогравиметрическом, хроматографическом и ином) или нет (например, спектрометрическом, ЯМР, СВЧ и др.).

Таким образом аналитические измерения производятся при высокой неопределенности физической сущности измеряемого свойства.

Следующий момент. Многие разнообразные по составу и назначению *объекты измерений характеризуются содержанием оди-*

наковых компонентов, т. е. макро-состав объектов измерений, а поэтому и *набор основных измеряемых характеристик* состава в определенном смысле одинаков и, с измерительной точки зрения, поддается классификации. Например, в пищевой аналитике это углеводы, вода, белок, жиры, примеси и витамины. В то же время микросостав объекта измерений зависит от многих факторов: условий получения сырья, его переработки, метода измерения и др.

Подобное обстоятельство необходимо учитывать при выборе метода измерения на рабочем уровне и метода воспроизведения размера единицы. Это значит, что все, например пищевое сырье и продукты, технологические процессы и оборудование как объекты измерений, с одной стороны, и измерительные задачи — с другой, следует рассматривать в качестве единой измерительной совокупности и именно такой подход закладывать в создание систем обеспечения единства измерений в конкретной отрасли, например пищевой аналитике, поскольку *размер единицы каждой аналитической величины для всех или определенных групп пищевых объектов измерений должен быть один.*

Измеряемое свойство в аналитике

Особо следует остановиться на таком основополагающем в аналитической метрологии понятии, как *измеряемое свойство*. Именно от правильного понимания, что требуется измерить в каждом конкретном случае, зависит успешность решения поставленной измерительной задачи. При этом очень часто отсутствие должного уяснения фактически измеря-

емого свойства становится причиной получения неправильной измерительной информации, в том числе при оценке безопасности и фальсификации продукции.

Показательным примером является кажущаяся простой задача измерения влажности материала. Наличие воды в материале может определять два разных свойства: его *влагоемкость* и *активность* воды в нем. Первое определяет, например, стоимость продукта (объекта измерений), второе — его сохраняемость. Как известно, вода в твердом материале имеет пять форм связи: свободная, абсорбированная, адсорбированная, кристаллическая и химически связанная, каждая из которых сообщает определенные свойства объекту. От того, какая форма воды важна при решении данной измерительной задачи, зависит правильный выбор метода измерения, а следовательно, достоверность получаемого результата.

Пример. Широко распространенный термогравиметрический метод (метод сушки) измерения влажности большинства продуктов, широко регламентированный в форме национальных стандартов, позволяет достаточно надежно получать информацию только о свободной воде. В то же время для измерения влажности продуктов, в которых, например, как в сахаре или растительном масле, вода имеет кристаллическую или связанную форму, этот метод просто непригоден, хотя и стандартизован.

Во многих сыпучих пищевых продуктах, например муке, шроте и др., нормировано предельное значение содержания *металлопримесей* и регламентирован *магнитогравиметрический* метод измерения. Но этим методом можно измерить лишь количество

ферропримесей, а немагнитные токсичные металлы (медь, алюминий, свинец и т. д.) остаются вне измерения.

Проблематичность решения названной задачи в научном и прикладном аспектах затрагивает все стороны метрологии — от выбора метода и средств измерений до обеспечения единства измерений. Для большинства видов измерения это считается очевидным: температура — интегральная кинетическая энергия движения молекул, масса — инерционность объекта измерения и т. д. В аналитике это далеко не так, что связано с существенными метрологическими особенностями этого вида измерений. В качестве примера важности реализации указанного методологического подхода при решении проблемы аналитических измерений приведем гигрометрию — измерение влажности газообразных систем.

С этой позиции возникает естественный вопрос, что такое *влажность газообразных систем* — физическая величина или собирательное понятие? Если физическая величина, то какова физическая сущность описываемого ею измеряемого свойства и какова ее единица, что весьма важно в условиях использования различных способов количественного описания этого параметра. Типичное определение — «влажность воздуха — содержание водяного пара в воздухе»² — с метрологической точки зрения бессодержательно. В самом деле, если это характеристика состава, то причём здесь относительная влаж-

ность, температура точки росы и некоторые другие величины, используемые в гигрометрии? Как известно, величина и ее единица должны иметь одну физическую сущность. Обычные аргументы, что эти величины между собой связаны, неубедительны, поскольку сам факт наличия связи между величинами еще ничего не значит: между собой связаны масса и сила тока, масса и вес, температура и давление и др., но это, по всеобщему признанию, разные физические величины, отображающие различные измеряемые свойства. Если же это лишь понятие, объединяющее различные физические величины, то, во-первых, к нему неприменимо словосочетание «измерение влажности газов», и непонятно, что в таком случае считать физической величиной, размер какой единицы должен воспроизводить эталон, сколько систем воспроизведения единиц следует создавать в гигрометрии?

Все эти вопросы имеют принципиальное значение. От ответа на них зависит не только создание рациональной системы обеспечения единства измерений, способа воспроизведения и передачи размера единицы, но и правильное развитие гигрометрии, основанная направленность в разработке приборов и их экономически и физически оправданное использование.

Физическая сущность понятия «влажность газов» [1] становится ясной, если обратить внимание, что измерительные задачи, связанные с присутствием воды в га-

зовой среде, фактически делятся на два вида:

- первый — оценка состава влажного газа как газовой смеси, где определяемым компонентом является газообразная вода;
- второй — оценка термодинамических свойств водяного пара, содержащегося во влажном газе.

Выделение этих двух групп измерительных задач связано с тем, что вода в газовой среде может проявлять два свойства: газа и пара³. В первом случае объектом измерения является непосредственно влажный газ как бинарная (или квазибинарная) система, а конечная цель измерений при этом состоит в установлении его свойств в зависимости от концентрации в системе газообразной воды (например, теплотворной способности топлив, объема или плотности объектов и т. д.). Фактически это подзадача газоаналитических измерений, и при ее решении используются те же физические величины (массовая, объемная, молярная доли и др.), нередко традиционно называемые иначе: отношение смеси, абсолютная влажность и т. д. Для терминологического удобства далее будем называть их *влажностью* газов.

Вторая обозначенная выше задача связана со свойством водяного пара конденсироваться в естественных условиях. Назовем ее решение измерением величин *влажностного состояния*. Объектом измерения является не влажный газ, не система в целом, а именно водяной пар. Конечная цель измерений при этом — количественная

² Физическая энциклопедия: Т. 1–5/Под ред. А.М. Прохорова. — М.: Советская энциклопедия, 1988–1999.

³ Газ (газообразное состояние) — одно из трех агрегатных состояний вещества, характеризующееся очень слабыми связями между составляющими его частицами (молекулами, атомами или ионами).

Пар — газообразное состояние вещества в условиях, когда газовая фаза может находиться в равновесии с жидкой или твердой фазами того же вещества.

оценка свойств окружающих влажным газом предметов, определение направления и скорости протекания процессов в зависимости от термодинамического состояния водяного пара во влажном газе. Например, скорость сушки или условия образования конденсата, биологическая активность или стабильность продуктов и т. д. Движущей силой всех этих процессов является не концентрация газообразной воды, а отклонение данного термодинамического состояния водяного пара от предельного, насыщенного.

Как известно, термодинамическое состояние вообще может быть однозначно задано двумя любыми параметрами (см. рис. 2). В рассматриваемом случае, когда рабочее состояние должно быть задано по отношению к состоянию насыщения, для количественной характеристики движущей силы достаточно использовать только один параметр, но оценивая его значениями в данном (рабочем) и предельном — насыщенном состояниях. Способ задания этих значений параметра состояния зависит от характера термодинамического процесса, которым водяной пар может быть переведен из рабочего состояния (точка 1 на рис. 2) в насыщенное: при изотермическом процессе — это точка 3, при изобарическом — точка 2. При иных процессах, к примеру адиабатическом, политропическом, могут быть и другие способы задания точки насыщения — например, точка 4. Однако в любом случае количественной характеристикой движущей силы относительно рабочей точки 1 может быть либо отношение соответствующих значений этого параметра, либо их разность: при изотермическом процессе — раз-

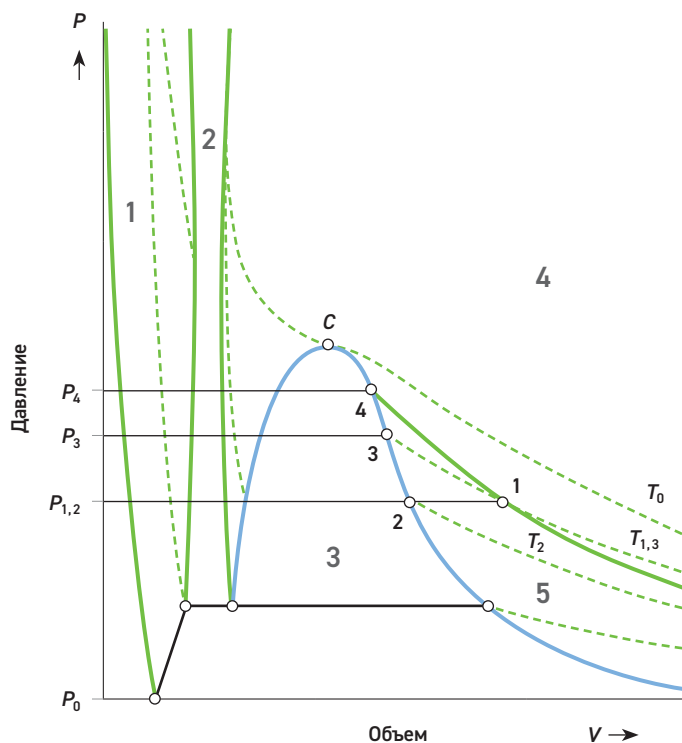


Рис. 2. Диаграмма термодинамического состояния

ность значений давления P_1 и P_2 и их отношение, при изобарическом — разность или отношение значений температуры T_2 и T_1 .

Из сказанного следует важный вывод о том, что в определениях характеристик влажосостояния кроме их структуры (определяющего уравнения) необходимо указывать термодинамический процесс, которым водяной пар в процессе измерения переводится из рабочего в насыщенное состояние.

Таким образом, для каждой из выделенных выше измерительных задач имеются соответствующие им количественные характеристики — физические величины. Принципиальное различие между ними можно показать на следующих полярных ситуациях. Поскольку в основе характеристик влажосостояния лежит обязательно один из параметров состояния насыщения, то они применимы только в докритической области, так как

выше точки критического состояния $C(T_c)$ они просто теряют физический смысл. В то же время характеристики влажосостояния не связаны с состоянием насыщения и справедливы в любых условиях. В свою очередь, последние применимы только для газообразной смеси, но правомочно говорить, например, об относительной влажности или температуре точки росы чистого водяного пара, а также других конденсируемых веществ, например метана или углекислого газа. При этом влияние сопутствующего сухого газа в смеси имеет второстепенное значение.

Исходя из этого, под влажностью газов предлагается понимать собирательное понятие, отражающее присутствие в газовой среде молекул воды. Количественно влажность газов выражают концентрацией воды (влажностью) и влажосостоянием. Влажосодержание газов есть синоним

термина концентрация воды в газе. Влагосостояние газов есть обобщенное понятие, объединяющее величины, характеризующие относительное термодинамическое состояние водяного пара.

Достаточно четко делятся на те же две группы методы и средства измерений влажности газов. Отличительным признаком приборов влагосодержания является прямое (сушка, сорбция, экстракция и др.) или косвенное (СВЧ, ЯМР, ИК и др.) выделение из влажного газа двух основных компонентов: воды и сухого газа с последующим измерением количества каждого из них тем или иным способом. В связи с этим приборы, реализующие методы этой группы, имеют, как правило, два основных блока, каждый из которых вырабатывает сигнал о количестве соответствующего компонента. В целом эти методы и приборы воспроизводят одну из единиц влагосодержания. Методы влагосостояния позволяют измерять именно одну из величин этой группы, причем процесс измерения происходит обязательно без разрушения анализируемой среды и при установившемся гидродинамическом равновесии или при постоянной скорости массообмена между водяным паром, находящимся в анализируемой среде, и водой, сорбированной чувствительным элементом первичного измерительного преобразователя.

На указанные две группы делятся средства измерений и по метрологическим характеристикам. Анализ совокупного приборного парка, приведенный в [2] и значительно позднее уточненный, показывает, что для приборов влагосодержания доступен зна-

чительно больший взаимно пересчитанный диапазон измерения, однако в совпадающем интервале минимальная погрешность для приборов второй группы в два раза ниже.

Таким образом, измерения величин влагосостояния и влагосодержания — это не один, как принято считать, а два *разных* вида измерения, у каждого из которых свои принципы, методы и средства измерений и свои измерительные задачи; приборами обеих групп освоены существенно различные уровни точности и диапазоны измерения, а следовательно, должны быть и свои системы обеспечения единства измерений, опирающиеся на соответствующие системы воспроизведения размера единицы, метрологические требования к которым существенно различны.

Известны разные определения понятия «свойство». Так, в Большой технической энциклопедии: «Свойство — это философская категория, выражающая такую сторону предмета, которая обуславливает его различие с другими предметами и обнаруживается в его отношении к ним». Нетрудно заметить, что это достаточно типичное определение носит обобщенный характер и с позиции точной науки недостаточно корректно.

Предлагается следующее решение с доказательством, что характеристики состава следует считать физическими величинами [3, 4].

Сущность природы любого вещества отражается набором его свойств. С физической точки зрения любое свойство объекта измерений — это его внутренняя предрасположенность, и оно проявляется как отклик исследуемо-

го объекта на заданное и контролируемое внешнее воздействие. Получение информации о сущности вещества основано на уравнении:

$$\hat{w} = -\hat{x}F, \quad (1)$$

где \hat{w} — оператор возмущения; \hat{x} — оператор данной физической величины; F — возмущающая обобщенная сила, действующая на объект исследования.

При $F \rightarrow 0$ система описывается гамильтонианом⁴:

$$H = H_0 + \hat{w}, \quad (2)$$

где H_0 — гамильтониан невозмущенной системы.

Отсюда получаем:

$$\hat{x} = \frac{\delta H}{\delta F} F^{-1}, \quad (3)$$

Функция $\hat{x} = f(H, F)$ называется *обобщенной восприимчивостью*. Уравнение (3) в самом общем виде представляет соответствующее физическое свойство вещества. Через обобщенную восприимчивость \hat{x} оно характеризуется соотношением внешнего воздействия F и изменения его внутреннего состояния H . Таким образом, \hat{x} является источником знаний о сущности материи и в зависимости от характера возмущающей силы F выделяет и отражает соответствующее (интересующее) свойство вещества.

Все многообразие наблюдаемых у вещества свойств принято разделять по характеру обуславливающих (провоцирующих) эти свойства физических полей — теплового, механического, электрического, магнитного и электромагнитного. Их относят к разряду главных свойств, тем самым задавая определенную иерархию

⁴ Гамильтониан (функция Гамильтона) представляет собой сумму операторов энергии свободных полей и энергию их взаимодействия.

наблюдаемых свойств вещества. С таким пониманием свойства согласуется универсальное описание взаимодействия, которое включает в себя объект наблюдения, точнее, определенную часть его внутренней энергии (представляемый гамильтонианом H_0), возмущающее поле F (оказывающееся причиной) и отклик — отражение $\langle x \rangle$ (являющееся следствием). При таком подходе все наблюдаемые свойства могут быть выведены из формализма обобщенной воспроизводимости.

По своей сути обобщенная восприимчивость является количественной мерой взаимодействия вещества с соответствующим возмущающим полем. Тем самым свойство отождествляется с получаемой в эксперименте физической величиной (теплоемкостью, упругостью и т. д.). Именно поэтому сущность любого аналитического (и не только) метода измерения состава сводится к определенному энергетическому воздействию E на объект измерения и количественной и качественной фиксации его отклика на это воздействие $E_0 = f(E_{\text{ом}}, E_{\text{он}})$.

Важно, что энергия вещества, описываемая его гамильтонианом, является единственным источником и исходным пунктом любого знания о свойствах вещества и его сущности. Причем углубление знаний о свойствах вещества связано с дифференциацией энергии.

Исходя из изложенного, обобщенно всю совокупность свойств любой физической системы можно описать, опираясь на общее уравнение Эйлера для внутренней энергии:

$$dU = TdS + PdV + JdL + HdM + FdE + \sum \mu_i dN_i + \dots, \quad (4)$$

или для аналитических величин используя классическое уравнение Гиббса:

$$dU + PdV - TdS = dH - TdS = dG \equiv \sum \mu_i dN_i \equiv \sum (dG/dN_i) dN_i, \quad (5)$$

где U — внутренняя энергия системы, T — температура, S — энтропия, P — давление, V — объем, J — механическое напряжение, L — деформация, H — напряженность магнитного поля, M — полная намагниченность тела, F — напряженность электрического поля, E — электрический потенциал, μ — химический потенциал, N — количество вещества системы или ее компонентов, q_m — свойство (обобщенная координата) системы; p_m — сопряженная с обобщенной координатой q_m обобщенная (термодинамическая) сила; q_{mk} — взаимно увлекаемые обобщенные координаты m и k ; p_{mk} — термодинамическая сила, сопряженная с взаимным увлечением обобщенных координат m и k .

Обобщая уравнение (4), получим:

$$dU = \sum (\Delta_{\text{в}})_i = \sum (P_{\text{э}} P_{\text{и}})_i. \quad (6)$$

В уравнениях (4) и (5) каждое слагаемое выражает конкретный вид внутренней энергии $(\Delta_{\text{в}})_i$, а следовательно, характеризует определенное макросвойство системы: TdS — тепловое, PdV — механическое, HdM — магнитное, JdL — деформационное, FdE — электрическое и т. д.

Слагаемое μdN отражает химическое свойство системы. Это можно показать следующим образом: когда в систему добавляют dN_i i -го вещества, в нее поступает $\mu_i dN_i$ химической потенциальной энергии. Поэтому величину μ называют химическим потенциалом вещества или мольной энергией Гиббса. В этом слагаемом, если имеется

в виду моносистема, N есть абсолютное количество вещества, а в случае полисистемы — относительное количество вещества i -го компонента: $\sum n_i = \sum C_{ni} = 1$. Поскольку предметом аналитики являются смеси, то далее речь пойдет о концентрации $C_{nn} = n_i = N_i / N$, где N_i и N — количество вещества i -го компонента и системы соответственно. Таким образом, $n_i = C_{nn}$ характеризует интенсивность проявления химических свойств моно- (μdN) или поли- ($\mu_i dN_i$) системы. Но это еще не всё.

Каждое макросвойство $(\Delta_{\text{в}})_i = (P_{\text{и}} P_{\text{э}})_i$ выражается произведением интенсивного ($T, P, J, H, F, \mu, \dots$) параметра на дифференциал соответствующего экстенсивного (S, V, L, M, E, N, \dots). Как известно, к первым относятся параметры независимые, а ко вторым — зависящие от количества вещества N . Это значит, что C_{nn} влияет на все макросвойства, а следовательно, отражает не только «свое», индивидуальное, конкретное химическое свойство, как другие величины (например, масса — инерционное, температура — термодинамическое и т. д.), а характеризует количественно интенсивность проявления всех свойств объекта измерений, а потому является не только функцией, но и аргументом свойства.

Исходя из изложенного и на основании анализа уравнений (4) и (5) приходим к следующим суждениям:

1. Поскольку все члены этих уравнений, бесспорно, являются физическими величинами, таковой следует считать и $C_{nn} = n_i$.

2. В отличие от других (общепромышленных) физических величин C_{nn} характеризует не только одно определенное — химическое (μdN) свойство, но также

является выразителем интенсивности всех (или, по крайней мере, большинства) измеряемых свойств системы. В этом проявляются ее особенность, с одной стороны, и недостаточность принятой трактовки стандартизованного понятия «физическая величина» как свойства — с другой.

3. Интенсивность проявления того или иного свойства (химической активности, электропроводности, теплоемкости и др.) объекта измерений зависят не только от размера n_i , но и от природы, вида тех компонентов, веществ, которые составляют систему, т. е. качественной ее стороны. Это значит, что C_{nn} является (пользуясь для наглядности терминологией векторной алгебры) трехмерной физической величиной, где одна координата отражает качественную, вторая — количественную стороны измеряемого свойства, а третья — систему, к которой относится анализируемый компонент. Таким образом для получения полной измерительной информации об исследуемой системе необходимо указывать (определять) не только размер C_{nn} , но и определяемый компонент (при однокомпонентном анализе) или номенклатуру компонентов (в случае многокомпонентного анализа), его (их) природу.

Величины, характеризующие состав и их единицы

Традиционно любая подотрасль в плане организации измерений считает себя «особенной». Этот психологический барьер существенно затрудняет, прежде всего, по экономическим, но и по методологическим соображениям, организацию серийного выпуска приборов, порождает множество фактически идентичных методик из-

мерений, создание локальных систем воспроизведения размеров единиц, а потому часто несогласованность получаемой измерительной информации.

В технологических отраслях для выражения состава применяются разнообразные характеристики, как общепромышленного (массовая, молярная и объемная доли, молярная, массовая и молярно-массовая концентрации и др.), так и строго специфического назначения: [мг КОН/г] — кислотное число; [M_{экв} активного кислорода/кг] — перекисное число; [у. е.] — анидиновое число; [% I₂] — йодное число; [мг/кг], [%] — массовая доля и др.

Они, как правило, не соответствуют требованиям SI не только с формальной, но и принципиальной позиции. Это не позволяет механически применить к ним правила SI, что будет продемонстрировано ниже.

Острая необходимость внедрения инструментальных средств контроля выдвигает сегодня эту проблему на первый план.

Решение обозначенной выше задачи создания системы контроля качества в аналитике, включая унификацию специфических величин и единиц, требует прежде всего ответа на два взаимосвязанных вопроса: какими величинами характеризовать состав и, вообще, относятся ли к категории физических величин применяемые в аналитике характеристики состава, так как неясно, какое измеряемое свойство (свойства) каждая из них выражает. И, наконец, как соотносятся характеристики с перечисленными выше общепринятыми. При этом в силу отмеченных выше особенностей технологических отраслей только в отдельных случаях эти требова-

ния возможно соблюсти чисто механически. Например, вместо показателя «масличность семян» применять «массовую долю липидов в семенах». Во многих же случаях такого простого решения нет. Его методология рассмотрена ниже.

Сущность физических величин и единиц в аналитике

В общем случае в аналитике состав количественно характеризуют долей интересующего компонента в анализируемой системе, представляемой как бинарная (или квазибинарная, в случае многокомпонентной системы, включая сам компонент) смесь: $C = X/(Y + X)$, где X — количество определяемого компонента, Y — количество остальной части (матрицы) системы. В связи с тем, что в аналитике выработаны разные способы измерения и выражения количеств X и Y (масса, объем и количество вещества), на практике используются и разные количественные характеристики состава. Все они отечественной и международной нормативной документацией относятся к категории физических величин.

Приведенные в качестве примера величины (фрагмент) были выбраны как наиболее яркие примеры существующей на данный момент в отрасли практики. При этом распространены следующие ошибки принципиального характера, в том числе и встречающиеся в национальных стандартах.

а. Подмена названий физических величин названиями измеряемых свойств (масличность, влажность, сахаристость...) или **анализируемых компонентов** (влажность, жир, соль...). Тогда как термины «влажность», «масличность», «сахаристость», «кислотность», «крепость», «крахмалистость» и др.

могут быть использованы только для характеристики измеряемого свойства, а «вода», «жир», «белок» — как названия анализируемого компонента, но не физической величины.

б. Некорректное употребление названий анализируемых компонентов. Это касается двух аспектов. Во-первых, подмены терминов. Например, во влагометрии анализируемым веществом является *вода*, а не *влага* (см. Этимологический словарь русского языка). Во-вторых, анализируемый компонент может быть поливеществом, состав которого зависит от многих рассмотренных выше факторов, в том числе и от метода измерения. Поэтому применяя в качестве названий определяемых компонентов такие понятия, как белок, жир, масло и т. д., необходимо добавлять определения, раскрывающие их содержание.

в. Применение разных величин и единиц для количественной характеристики одного и того же свойства. Типичным примером этой ошибки является показатель «кислотность». В действующих национальных стандартах представлено 11 величин и единиц кислотности с разными наименованиями.

В частности (по соответствующим нормативным документам):

1) кислотность хлеба выражают в *градусах кислотности*, под которыми понимается количество миллилитров раствора едкого натра или калия с молярной концентрацией 1 моль/м³ (1N), необходимое для нейтрализации кислот, содержащихся в 100 г хлебного мякиша;

2) кислотное число *растительного масла* [мг КОН/г] показывает количество миллиграммов едкого калия, необходимое для нейтрализации свободных жирных кислот, содержащихся в 1 г масла;

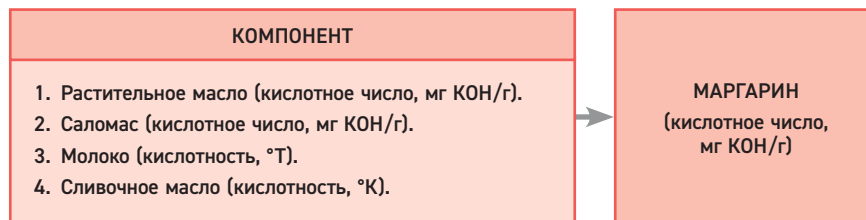


Рис. 3. Схема формирования свойства «кислотности» маргарина

3) общая кислотность *пищевых консервов* выражается в градусах, т. е. объемом раствора щелочи в миллилитрах молярной концентрации 0,1 моль/дм³ (0,1 N), расходуемого на титрование 100 мл исследуемого продукта, или же в процентах — в пересчете на соответствующую кислоту. Кислотность или щелочность *кондитерских изделий* выражают в *градусах кислотности*, кислотность *молока и молочных продуктов* — в *градусах Тернера*, кислотность *сливочного масла* — в *градусах Кетстофера* (°К). И так далее.

Таким образом, одно и то же фактически измеряемое свойство — *кислотность* — применительно к разным объектам измерений выражают количественно величинами, имеющими не только разные названия, но и разные размеры.

Пример ущерба от этого показан на *рис. 3*: образно говоря, «складываются метры с килограммами», хотя при этом во всех случаях речь идет об одном измеряемом свойстве и используется фактически один метод измерения — исчерпывающее титрование щелочью с индикаторной или потенциометрической регистрацией точки эквивалентности.

г. Применение одних и тех же величин и единиц для характеристики разных свойств. Ошибки этого рода иллюстрирует пример с «твердостью» жиров. В ряде отраслей (например, пищевой) «твердость» материалов, измеря-

емая на твердомере Каминского, выражает соответствующее реологическое свойство, хотя метод измерения и единица величины отличаются от методов, принятых в механике твердого тела. Параллельно используемый показатель «содержание твердых триглицеридов» существенно «химический», аналитический показатель, характеризующий количественный состав продукта.

д. Применение величин (и единиц), не отражающих данное свойство, либо противоречащих понятиям и терминам фундаментальной химии. Типичным примером такой ошибки также является «кислотность». «Кислотность» в физической химии называют количественную характеристику протонодонорных свойств среды, связанную с активностью ионов литония. Обычно используются разнообразные «функции кислотности». Простейшей и наиболее широко применяемой из них является водородный показатель *pH*. *Кислотность среды всегда определяется двумя факторами: природой (силой) кислот и их количеством.* Во всех методах измерения «кислотности» продуктов применяется *интегральный метод* — титрование свободных карбоновых кислот и кислых спиртов (аскорбиновая кислота) сильной щелочью до достижения слабощелочной реакции (*pH* ≈ 8,2). В этих условиях исчерпывающим образом реагируют все кислоты, независимо от их силы. Таким

образом измеряется только суммарное количество эквивалентов кислот. Поэтому, строго говоря, все методы «измерения кислотности» к измерению кислотности как свойства отношения не имеют.

е. В обозначения единиц часто включают недопустимые символы. При этом «механическое» исправление указанного недостатка часто оказывается неприемлемым. Последнее можно продемонстрировать на примере кислотного числа — одной из характеристик кислотных свойств пищевых продуктов. Его единица **мг КОН/г**. Если из символа этой единицы, как предписывается Международной системой единиц, убрать обозначение щелочи (**КОН**) и сократить одноименные единицы (мг и г), то получится безразмерная единица тыс⁻¹ (**pt**) и ... произойдет искажение измерительной информации. Это видно из следующего примера: 5 мг КОН/г → 5 мг/г → 5 тыс⁻¹. На самом деле кислотному числу 5 мг КОН/г соответствует массовая доля твердой фазы в гидрированных жирах 2,5 тыс⁻¹. Причем только в масложировой промышленности. В других отраслях это соотношение численно иное. По правилам *SI* символ щелочи, как элемент измерительного процесса, влияющий на размер единицы и значение измеряемой величины, должен быть указан в определении единицы, а не в ее символе.

Это происходит оттого, что вопреки правилам классической метрологии, физическая сущность аналитических величин и единиц не соответствуют друг другу. В данном примере кислотное число характеризует содержание в продукте кислот определенной группы (так называемых свободных жирных кислот), а используе-

мая при этом единица — удельный расход щелочи, затрачиваемый на нейтрализацию этих кислот.

Стоит отметить, что термин «число» как название величины (перекисное, анизидиновое, кислотное и др.) неудачно потому, что число подразумевает под собой безразмерную величину и константу, например, число Авогадро.

Взаимосвязь аналитических величин

Важно отметить, что аналитические общепромышленные величины выражаются друг через друга путем простых алгебраических тождественных преобразований и являются сопряженными друг другу, и только так. Таким образом, можно объективно заключить, что они несомненно являются метрологически взаимосвязанными. В связи с этим возникает естественный вопрос: *какими физическими величинами/величиной следует пользоваться для характеристики состава на рабочем уровне и при создании системы обеспечения единства измерений?*

Анализ характеристик состава показывает, что в структуре их определяющих уравнений присутствует общий признак: все они описывают бинарную смесь и выражают отношение некоторого количества компонента *B* к количеству содержащей его системы, т. е. характеризуют относительное количество конкретного компонента в системе. Следовательно, с принципиальной точки зрения у них физическая сущность одна и та же, а различие заключается только в способах измерения и выражения количества. Это означает, что с позиции единства измерений аналитические характеристики являются не самостоятельными физическими

величинами, а лишь вариантами выражения одной величины, которую и представляется целесообразным в соответствии с требованиями принципов единства измерений называть *концентрацией*.

Поэтому принципиально более предпочтительных величин нет. На рабочем уровне можно использовать любую из них. Здесь вполне уместна аналогия с некоторыми другими видами измерений, например давлением, где на рабочем уровне применяются разные названия величины и единицы: вакуум, разрежение, атмосферное давление и кгс/см², мм. рт. ст., мм. вод. ст, барр и др., но на эталонном, исходном уровне только одни: давление и Паскаль.

В международной практике принята одна единица концентрации **mol/mol** — молярная доля [5], что, вообще говоря, соответствует фундаментальным уравнениям термодинамики, химии и физической химии, но не совпадает с методами воспроизведения размера единицы, наиболее подходящими для систем, находящихся в конденсированном состоянии [6]. Представляется, что указанное противоречие разрешимо, если под концентрацией понимать физическую величину, имеющую ту единицу, которую воспроизводит эталон. Ее выбор определяется агрегатным состоянием системы: для газообразных систем такой единицей должна стать **mol/mol** (молярная доля), а для конденсированных — **kg/kg** (массовая доля). При этом можно допустить на рабочем уровне и иные единицы. В то же время в теоретических работах, уравнениях и закономерностях должна применяться молярная доля.

Без всякого сомнения, в единицах различных показателей состава

ва продуктов необходимо прийти к современному уровню — к выражению всех показателей в системе *SI*. Например, запись «перекисное число 1 ммоль $1/2$ O/кг», как не соответствующая правилам *SI*, русского языка и метрологии, должна быть заменена на: «молярно-массовая концентрация пероксидных групп 0,5 ммоль/кг».

Использованная литература:

1. Бегунов А.А. Теоретические основы и технические средства гигрометрии. Метрологические аспекты. — М. Изд-во стандартов, 1988. — С. 178 с.
2. Бегунов А.А. Принципы осуществления метрологического надзора За приборами влажности газов//Метрология. 1975, № 5. — С. 23.
3. Потапов А.А. Молекулярная диэлькометрия. — Новосибирск: Наука, 1994. — 264 с.
4. Бегунов А.А., Потапов А.А. Применение диэлектрического метода для контроля качества пищевых продуктов//Пищевая и перерабатывающая промышленность. 1991, № 11. — С. 13–16.
5. Александров Ю.И. Спорные вопросы современной метрологии в химическом анализе. — С.-Птб, 2003. —304 с.
6. Бегунов А.А. Метрология. Аналитические измерения в пищевой и перерабатывающей промышленности: Уч. для вузов. — СПб.: ГИОРД, 2014. — 440 с.

References:

1. Begunov A.A. Theoretical fundamentals and technical means of hygrometry. Metrological aspects. Moscow: Izdatelstvo standartov, 1988. — 178 p.
2. Begunov A.A. Principles of metrological supervision of gas humidity devices// Metrology. 1975, № 5. — P. 23.
3. Potapov A.A. Molecular Dielkometry. Novosibirsk: Nauka, 1994. — 264 p.
4. Begunov A.A., Potapov A.A. Application of the dielectric method for quality control

of food products//Food and processing Industry. 1991, № 11. — P. 13–16.

5. Alexandrov Yu.I. Disputable issues of modern metrology in chemical analysis. St-Peterburg, 2003. — 304 p.

6. Begunov A.A. Metrology. Analytical measurements in the food and processing industry: textbook for universi-ties. St. Petersburg: GIORД, 2014 — 440 p.



Резюме

Аналитические измерения, аналитика — едва ли не важнейший инструмент получения продукции востребованного качества на всех стадиях ее производства от сырья до готового товара. Однако достоверность получаемой при этом измерительной информации и ее экономическая эффективность в большой степени зависят от знания и учета всех фрагментов совокупного измерительного процесса.

TITLE:

Features of analytical measurements in the product quality control system of technological industries

AUTHORS:

A.A. Begunov, Head of the Department of Management of the St. Petersburg Institute of Management and Food Technologies, Senior Researcher of the All-Russian Research Institute of Fats, Doctor of Technical Sciences, Professor
I.A. Fridman, Professor, St. Petersburg State University of Chemistry and Pharmacy, Ministry of Health of the Russian Federation, Doctor of Technical Sciences

ABSTRACT:

For the conditions of technological industries, metrological features of analytical measurements, which must be taken into account in the quality control process, are formulated. It is shown that the main factors determining the reliability/uncertainty of the obtained measurement results, including the assessment of falsification and compliance, are the physical nature of the measured properties of the composition and the physical values reflecting them.

KEYWORDS:

quality control, metrology, analytical measurements, analytics, unity of measurements, physical quantity, measured property

SUMMARY:

Analytical measurements, analytics are almost the most important tool for obtaining products of demanded quality at all stages of its production from raw materials to finished goods. However, the reliability of the measurement information obtained and its economic efficiency largely depend on the knowledge and consideration of all the fragments of the overall measurement process.

Персоны и компании номера

Персоны

Н.С. Гаврюшенко — 2, 19
В.Н. Масленников — 49
С.М. Михалкин — 1, 18, 33
Д. Уилер — 24, 26

Компании

ВОЗ — 11
ГКБ № 67 — 21, 50
ЕАЭС — 16, 18, 48, 50

ООО «ЗАО Трэк-Э Композит» — 2, 19
МГТУ им. Н.Э. Баумана — 3, 21
Международная организация по аккредитации лабораторий (ILAC) — 1, 18, 19
МАИ — 2, 3, 18, 21, 48
МИФИ — 3, 21
МФТИ — 3, 21
Московский экспортный центр — 5
НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина — 50
НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова — 51

НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова — 2, 19
НИЦЭМ им. акад. Н.Ф. Гамалеи — 21, 50
ООО «НекстБио» — 51
Росаккредитация — 2, 10, 15, 16, 48
Росздравнадзор — 21, 48, 51
РНИМУ им. Н.И. Пирогова — 21
РХТУ им. Д.И. Менделеева — 6, 21
Росстандарт — 10, 16
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора — 50
ООО «ЦТБ МОС» — 3, 51
ООО «Электронтест» — 1, 2, 3, 18–21, 33, 48–51



Лучшие испытательные лаборатории (центры) России

УДК 616.71

Читайте и узнаете:

- о проведении технических и клинических испытаний медицинских изделий *In Vitro* в целях их регистрации в РФ;
- о проведении клиничко-лабораторных испытаний медицинских изделий *In Vitro* в целях их регистрации в ЕАЭС;
- о проведении научных исследований специалистами КДЛ ООО «Электронтест» по разработке контрольных материалов и наборов интерферирующих веществ для оценки соответствия медицинских изделий *In Vitro*.

Ключевые слова:

испытательные лаборатории, медицинские изделия, технические испытания *In Vitro*, диагностика COVID-19, аккредитация в ЕАЭС

Лабораторные испытания — творческий процесс¹

Всеобъемлющие технические и клинические испытания медицинских изделий в процессе их регистрации в Российской Федерации и ЕАЭС являются гарантией качества и безопасности медицинских изделий, попадающих на медицинский рынок нашей страны. И прежде всего это относится к испытаниям медицинских изделий *In Vitro*, так как именно эти изделия определяют тактику лечения пациентов, основанную на результатах исследований анализов в клинических лабораториях.

Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности (ИЛ ТСБ) ООО «Электронтест» основана в 2007 г. в рамках Московского авиационного института (Национального исследовательского университета). С первого дня ее создания основной деятельностью стало испытание медицинских изделий в целях их регистрации в Российской Федерации.

Медицинская деятельность КДЛ ООО «Электронтест»

В 2017 г. в ООО «Электронтест» была создана клиничко-диагностическая лаборатория (КДЛ), осуществляющая как медицинскую

деятельность, так и клинические испытания медицинских изделий *In Vitro* в целях их регистрации в Российской Федерации и ЕАЭС. Возглавил работу в лаборатории В.Н. Масленников, имеющий большой практический опыт оценки соответствия медицинских изделий *In Vitro* в качестве эксперта Росздравнадзора.

С момента создания клиничко-диагностической лаборатории ООО «Электронтест» становится полноценным испытательным центром с двумя испытательными лабораториями, ориентированными на испытания широкого спектра медицинских изделий, включая изделия *In Vitro*.

КДЛ ООО «Электронтест» имеет лицензию на медицинскую деятельность № ЛО-77-01-016818 от 11.10.2018 г. и на плановой основе проводит специализированные медицинские исследования по определению антинуклеарного фактора (АНФ). Это ревматологические исследования, выполняемые при диагностике таких грозных патологических состояний, как системная красная волчанка (СКВ), дерматомиозит, рассеянный склероз и другие. Но все-таки основной деятельностью КДЛ является проведение клинических испытаний медицинских изделий *In Vitro* в целях их регистрации в Российской Федерации и ЕАЭС.

При испытаниях медицинских изделий *In Vitro* КДЛ тесно взаимодействует и с лабораторией технических средств ИЛ ТСБ ООО «Электронтест», которая аккредитована в Росаккредитации на проведение технических испытаний медицинских изделий *In Vitro*. К таким техническим испытаниям относятся испытания на электробезопасность анализаторов в соответствии с требованиями стан-

¹ Данная статья является продолжением статьи об Испытательном центре ООО «Электронтест», напечатанной в ККП, 2020, № 9. — С. 40–43.

дарта ГОСТ IEC 61010-1 и определение различных физических параметров как анализаторов, так и реагентов, включая контрольные материалы, применяемые для контроля качества изделий *In Vitro*.

Испытания по оценке соответствия медицинских изделий *In Vitro*

При проведении технических испытаний медицинских изделий *In Vitro* основное внимание уделяется подтверждению заявления производителя о функциональных характеристиках медицинского изделия *In Vitro* в ожидаемых условиях применения. Такие испытания планируются и проводятся в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р EN 13612–2010.

Планирование таких испытаний в ООО «Электронтест» осуществляется совместно со специалистами ИЛ ТСБ и КДЛ ООО «Электронтест».

Специалисты КДЛ, имеющие богатый опыт работы с изделиями *In Vitro*, определяют перечень контрольных материалов, стандартных образцов предприятий, валидированных с применением референтных методик или имеющих метрологическую прослеживаемость до стандартных образцов. Эти контрольные материалы и применяются в дальнейшем для испытаний по подтверждению функциональных характеристик конкретных медицинских изделий *In Vitro*: аналитической чувствительности и специфичности, воспроизводимости результатов измерений.

В испытаниях в рамках оценки соответствия КДЛ использует



Заведующий КДЛ ООО «Электронтест» Масленников В.Н.



Клинико-диагностическая лаборатория ООО «Электронтест»

контрольные материалы высоко-го метрологического уровня, такие как *SRM*, *CRM* (*ACO*), чистые белки, антитела, музейные культуры микроорганизмов, молекулярно-биологические продукты и другие.

Деятельность клинико-диагностической лаборатории ООО «Электронтест» по оценке соответствия изделий *In Vitro* регламентируется ГОСТ Р 51352–2013², ГОСТ Р ИСО 15971–90³, ГОСТ Р ИСО 18113–1–2015⁴, ГОСТ *ISO/*

² ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний» введен в действие Приказом Росстандарта № 1532-ст от 08.11.2013 г.

³ ГОСТ 15971–90 «Системы обработки информации. Термины и определения» утвержден Постановлением Госстандарта СССР № 2698 от 26.10.1990 г.

⁴ ГОСТ Р ИСО 18113–1–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования» введен в действие Приказом Росстандарта № 1674-ст от 30.10.2015 г.

Лучшие испытательные лаборатории (центры) России



Клинические испытания изделий *In Vitro*



Технические испытания изделий *In Vitro*

IEC 17000–2012⁵. Кроме того, КДЛ ООО «Электронтест» широко применяет в своей практике стандарты Института клинических лабораторных стандартов (CLSI) серий EP, M, MM и другие международные стандарты, определяющие методологию оценки соответствия изделий *In Vitro*.

Испытания в рамках ЕАЭС

В настоящее время остро стоит вопрос подготовки российских испытательных лабораторий к проведению испытаний в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Особенно актуально это для лабораторий, проводящих испытания медицинских изделий.

Что касается изделий *In Vitro*, то в рамках ЕАЭС формально отсутствуют технические испытания и проводятся только клиничко-лабораторные исследования медицинских изделий *In Vitro*. Однако в рамках этих испытаний сохраняются требования оценки аналитических характеристик, опре-

деляемых в национальной системе на этапе технических испытаний.

Специалистами КДЛ была проведена большая работа по подготовке к аккредитации в ЕАЭС для проведения клиничко-лабораторных исследований.

Была разработана и внедрена в практику работы КДЛ система менеджмента качества, содержащая стандартные операционные процедуры, регламентирующие различные стороны деятельности лаборатории, включая управление оборудованием, персоналом, образцами испытываемых изделий и порядок самих испытаний. Кроме того, ведущие специалисты прошли обучение в Росздравнадзоре по организации и проведению клинических и клиничко-лабораторных исследований.

В результате этой кропотливой работы клиничко-диагностическая лаборатория ООО «Электронтест» в 2019 г. была аккредитована в ЕАЭС на проведение клиничко-лабораторных исследо-

ваний медицинских изделий *In Vitro*.

Сотрудничество

Клинические испытания медицинских изделий *In Vitro* проводятся на биоматериале с привлечением медицинских изделий сравнения (изделий *In Vitro*, зарегистрированных в РФ и имеющих эквивалентное назначение). При организации и проведении клинических испытаний мы сотрудничаем с различными лечебными учреждениями, крупными сетевыми лабораториями и научными организациями г. Москвы. К таким организациям относятся Городская клиническая больница № 67 им. Л.А. Ворохобова, Лаборатория НАКФФ (Национальное агентство клинической фармакологии и фармации), Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи, ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохи-

⁵ ГОСТ ISO/IEC 17000–2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы» Приказом Ростандарта № 1962-ст от 25.12.2012 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.09.2013 г.

на», НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова, производственная биотехнологическая компания ООО «Некст-Био» и ряд других научных и лечебных учреждений.

Исследовательская работа

В КДЛ ООО «Электронтест» ведется самостоятельная исследовательская работа по обеспечению технических и клинических испытаний изделий *In Vitro*. Специалистами лаборатории разработаны и реализованы методики тестирования потенциально интерферирующих веществ, включая гемоглобин, билирубин, триглицериды, кетоновые тела, общий белок и т. д. Для указанных целей были разработаны сложные матрицы, имитирующие кровь и мочу. Разработанные и валидированные наборы интерферирующих веществ широко применяются в практической работе лаборатории при проведении испытаний изделий *In Vitro*.

Начата разработка внешних контрольных материалов, необходимых для оценки соответствия различных видов медицинских изделий *In Vitro*. Прежде всего это касается тест-систем для диагностики *COVID-19*, так как в настоящее время вопросы оценки чувствительности и специфичности таких систем имеют жизненно важное значение.

После объявления Всемирной организацией здравоохранения пандемии сотрудники КДЛ ООО «Электронтест» провели испытания порядка 10 тест-систем на *COVID-19*, включая обычные тест-кассеты для иммунохроматографического анализа, наборы реагентов для ПЦР-анализа, сложные диагностические системы, в состав которых входят анализаторы и наборы реагентов иммунохеми-

люминесцентного анализа сыворотки и плазмы крови. Все работы по оценке эффективности этих систем проводились в клинических лабораториях лечебных учреждений, специализирующихся на лечении пациентов с *COVID-19*.

Ведущие сотрудники КДЛ ООО «Электронтест» проводят семинары и читают лекции в учебных центрах, таких как Учебный центр ООО «Результат-Аудит», по повышению квалификации в области регистрации медицинских изделий и проведению испытаний изделий *In Vitro*, являются

спикерами форума «Фарммед-обращение» по вопросам оценки соответствия изделий *In Vitro*.

Клинико-диагностическая лаборатория ООО «Электронтест» только в начале пути, однако за неполные три года своей работы приобрела большой опыт проведения испытаний изделий *In Vitro* разной степени сложности, от простейших иммунохроматографических тест-полосок до сложнейших генетических тестов с применением секвенаторов и облачного программного обеспечения.



Резюме

Сегодня ООО «Электронтест» — динамично развивающаяся компания, ориентированная на расширение своих компетенций и возможностей в области оценки соответствия медицинских изделий. Это подтверждается аккредитацией в международной системе ILAC, позволяющей принимать протоколы испытательного центра ООО «Электронтест» в целях оформления европейских сертификатов безопасности CE.

TITLE: _____

Laboratory tests is a creative process

ABSTRACT _____

The comprehensive technical and clinical tests of medical devices during their registration in the Russian Federation and the EAEU are a guarantee of the quality and safety of medical devices entering the medical market of our country. First of all, this is true for *In Vitro* testing of medical devices, since these products determine the tactics of treatment of patients based on test results from clinical laboratories.

KEYWORDS: _____

testing laboratories, medical devices, *In Vitro* technical tests, Covid-19 diagnostics, accreditation in the EAEU

SUMMARY _____

Today, LLC Electrontest is a dynamically developing company focused on expanding its competencies and capabilities in the field of conformity assessment of medical devices. This is confirmed by accreditation in the international ILAC system, which allows to accept the protocols of the test center LLC Electrontest in order to issue European CE safety certificates.

УДК 628.1.033

Читайте и узнаете:

- наиболее проблемные моменты в новых СанПиН;
- что существенно расширены допустимые значения присутствия природных форм кремния в питьевой воде;
- о мероприятиях по приведению качества питьевой воды в соответствии с установленными требованиями.

Ключевые слова:

СанПиН 1.2.3685–21,
СанПиН 2.1.3684–21,
гигиенические нормативы,
показатели качества,
изменения

Оценка соответствия качества питьевой воды в условиях изменения гигиенических нормативов

Г.А. Самбурский,

заместитель исполнительного директора по технологической политике, председатель ТК 343 «Качество воды» Росстандарта

Новые санитарные правила и нормы, принятые в ускоренном порядке, не только ставят перед предприятиями водопроводно-канализационного хозяйства трудновыполнимые и дорогостоящие задачи, но и уже изначально вызывают много вопросов.

С 01.03 2021 г. введены в действие СанПиН 1.2.3685–21¹ и СанПиН 2.1.3684–21². Принятие документов, в значительной степени касающихся надежности работы систем и сооружений водоснабжения и водоотведения, требует от предприятий водопроводно-канализационного хозяйства (ВКХ) осуществления ряда неотложных мер по приведению качества питьевой воды и качества очистки сточных вод в соответствие с новыми нормативами.

Должны быть, в частности, сформированы планы соответствующих мероприятий (далее — План), уточнены программы производственного контроля, скорректированы инвестиционные программы предприятий ВКХ.

О каких показателях идет речь, и что беспокоит более всего?

Изменение значений определяемых показателей

Новые документы гигиенического нормирования требуют опре-

деления ряда ключевых показателей качества воды, исходя из того, что значения их ужесточены по сравнению с регламентированными ранее СанПиН 2.1.4.1074–01³ (приведены в *табл. 1*).

Введение новых показателей взамен ранее действовавших

Данная проблема связана с необходимостью пересмотра Планов, а также расширением области аккредитации испытательных лабораторий. Некоторые примеры приведены в *табл. 2*.

Отсутствие в новых гигиенических нормативах ранее действовавших ПДК веществ

Примеры приведены в *табл. 3*. Разумеется, в *табл. 1–3* представлены не все огрехи новых гигиенических нормативов. В процессе работы с комплектом до-

¹ СанПиН 1.2.3685–21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания» утверждены Постановлением Главного гос. сан. врача РФ № 2 от 28.01.2021 г.

² СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» утверждены Постановлением Главного гос. сан. врача РФ № 3 от 28.01.2021 г.

³ СанПиН 2.1.4.1074–01 «Питьевая вода и водоснабжение населенных мест. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы» утверждены Постановлением Главного гос. сан. врача РФ № 24 от 26.09.2001 г.

Оценка соответствия качества питьевой воды в условиях изменения гигиенических нормативов

Табл. 1. Значения ряда ключевых показателей качества воды, измененные в сторону уменьшения

Показатель и его значение	Комментарий
Хлороформ — 0,06 мг/дм ³ (такое значение ранее использовалось только для источников питьевого водоснабжения) ⁴ . Значение по СанПиН 2.1.4.1074-01 — 0,2 мг/дм ³	С учетом сезонных загрязнений поверхностной воды, ужесточения требований к коагулянту (алюминию/железу), мутности и цветности выполнение потребует серьезных изменений технологий водоподготовки [1]. Новые требования жестче, чем рекомендации ВОЗ (0,2 мг/дм ³)
Свободный хлор в питьевой воде — 0,3...0,5 мг/дм ³	Выдерживая на выходе в распределительную сеть норматив по свободному хлору не более 0,5 мг/дм ³ , в наиболее удаленных точках протяженной распределительной сети не всегда возможно выдержать новый норматив ³ . Да в этом и нет необходимости, если вода в этих точках отвечает всем требованиям качества и безопасности. СанПиН 2.1.4.1074-01 в п. 3.4.2 (прим. к табл. 3) содержат уточнение, что «контроль за содержанием остаточного хлора производится перед подачей воды в распределительную сеть», то есть в распределительной сети хлор не должен контролироваться и, соответственно, норматив по хлору не применяется. В новых СанПиН 1.2.3685-21 такого уточнения нет
Фенол (гидроксibenзол), ПДК — 0,001 мг/дм ³ . Показатель, предающий воде хлорфенольный запах при хлорировании, указан как сумма летучих фенолов	В отмененных СанПиН 2.1.4.1074-01 показатель «фенольный индекс» входил в состав обобщенных показателей ПДК = 0,25 мг/дм ³ , налицо ужесточение норматива в 250 раз. Такое ужесточение обусловлено наличием вещества в воде источника, на что водоканал никак не может повлиять. Это потребует введения дополнительной стадии водоподготовки (сорбции или расширенного окисления) и вызовет резкое повышение себестоимости питьевой воды

Табл. 2. Новые показатели, определяющие качество питьевой воды

Показатель	Комментарий
Обобщенные колиформные бактерии (ОКБ) необходимо контролировать в питьевой воде с 01.09.2021 г.	Методик измерений обобщенных колиформных бактерий в РФ нет. Отсутствует аккредитация лабораторий на такие исследования. Введены в действие новые МУК Роспотребнадзора ⁵ , в которых этот показатель носит название « <i>обобщенные (общие) колиформные бактерии</i> ».
Энтерококки и <i>E.coli</i> (вводятся для контроля сточной воды на выпуске в реку)	Методики определения энтерококков и <i>E.coli</i> есть только для питьевой и природной воды. В настоящее время Росаккредитация разрешает использовать методики только в соответствии с указанной в них областью назначения
Возбудители кишечных инфекций вирусной природы	Представляется более обоснованным определение данных дополнительных показателей при обнаружении ОКБ, ТКБ и (или) колифагов в повторно взятых пробах воды, как указано в п. 3.3.3 СанПиН 2.1.4.1074-01
Общий органический углерод (ПДК для воды централизованного водоснабжения, поступающей на хлорирование) — не более 5,0 мг/дм ³	На этот показатель нет аккредитации у подавляющего числа водоканалов РФ. Денежные средства на контроль этого показателя в период реализации утвержденной Программы производственного контроля не предусмотрены

кументов, пересмотренных в таком ускоренном порядке, просто не может не выявиться масса дополнительных проблем.

Вместе с тем стоит отметить, что новые документы гигиенического нормирования существенно расширили допустимые значе-

ния по присутствию природных форм кремния в питьевой воде. Ранее действующий норматив 10 мг/л делал практически нереа-

⁴ ГН 2.1.5.1315-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования» введены в действие Постановлением Главного гос. сан. врача РФ № 78 от 30.04.2003 г.

⁵ МУК 4.2.3690-21 Изменения № 2 В МУК 4.2.1018-01 «Санитарно-микробиологический анализ питьевой воды» утверждены Главным гос. сан. врачом РФ 09.02.2001 г.

Оценка соответствия и контроль

Табл. 3. **Некоторые вещества, которые не имеют значений ПДК в новых документах гигиенического нормирования**

Отсутствующий показатель	Комментарий
Общий хлор — суммарный остаточный хлор	Отсутствует требование, содержащееся в СанПиН 2.1.4.1074-01, п. 3.4.2 (прим. к табл. 3): «При одновременном присутствии в воде свободного и связанного хлора их общая концентрация не должна превышать 1,2 мг/л». При проведении процесса водоподготовки в питьевой воде может содержаться одновременно и свободный, и связанный хлор (например, при запуске или остановке процесса хлораммонизации), поэтому производственный контроль в это время необходимо вести по общему содержанию свободного и связанного хлора — суммарному (общему) остаточному хлору (ГОСТ 18190-72 «Вода питьевая. Методы определения содержания остаточного активного хлора», разд. 2 «Йодометрический метод»). Однако норматива по суммарному хлору в новых СанПиН нет
ПДК для остаточного флокулянта полиДАДМАХ в питьевой воде систем централизованного водоснабжения	Необходимо внести в табл. 3.13 СанПиН 2.1.3684-21 ПДК для полиДАДМАХ
ПДК на пестициды: альфа-ГХЦГ, бета-ГХЦГ, гамма-ГХЦГ (линдан), 4,4'-ДДД, 4,4'-ДДЕ, 4,4'-ДДТ, 2,4-Д (дихлорфеноксиуксусная кислота), бензотиазол, хлорофос, альдрин, гептахлор, кельтан	Отмененные СанПиН содержат ПДК на все перечисленные вещества
Нормативы по нефтепродуктам и ПАВ анионоактивных (суммарно) есть только для воды питьевой централизованного водоснабжения	Необходимо внести в табл. 3.3 СанПиН 2.1.3684-21 ПДК содержания нефтепродуктов и ПАВ анионоактивных (суммарно) для воды питьевой нецентрализованного водоснабжения
Гигиенические требования безопасности материалов, реагентов, оборудования, используемых для водоочистки и водоподготовки	Ранее данные требования были прописаны в СанПиН 2.1.4.2652-10 (прил. к СанПиН 2.1.4.1074-01)

ЛУЧШИЕ КНИГИ ПО КАЧЕСТВУ

Качалов В.А.

Аудит систем менеджмента на соответствие требованиям ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 50001

2300 р.

М.: ИздАТ, 2019

В книге:

- практические проблемы, возникающие при анализе документации, планировании и проведении аудитов систем менеджмента качества (СМК), экологического менеджмента (СЭМ), менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда (СМОЗиОБТ) и энергетического менеджмента (СЭнМ) на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 и ISO 50001:2018;
- почти 600 задач с моделированием ситуаций, которые могут возникнуть во время сертификационных и последующих аудитов этих систем;
- предлагаются аргументированные решения, разбираются ошибки, допускаемые аудиторами, даются рекомендации.

Заказать книгу можно

по e-mail: podpiska@mirq.ru

или по тел.: (495) 771 6652 (доб. 142, 143).

Другие книги представлены на сайте

www.ria-stk.ru



лизуемой возможность официального использования подземных вод с высоким фоном по кремнию. Новые значения — 20 мг/л (до 25 мг/л при мягкой воде) соответствуют и возможностям водоканалов, и рекомендациям ВОЗ в части нормирования кремния.

Нами ранее отмечались проблемы, сопутствующие пересмотру Планов мероприятий по приведению качества питьевой воды в соответствие с установленными требованиями [1, 3]. Согласование Плана органом местного самоуправления должно происходить после технического обследования самих предприятий. Далее запланированные мероприятия должны быть отражены в инвестиционной программе предприятия ВКХ, на основании которой формируется тариф на услуги ВКХ. При этом, согласно новым требованиям Роспотребнадзора, необходимо оценить риски для здоровья населения, а для предприятий, реконструкция которых идет в рамках Федерального проекта «Чистая вода», следует руководствоваться при планировании мероприятий выбором приоритетов, т. е. веществ-загрязнителей, которые могут присутствовать в воде самое минимальное время [2]. Таким образом, действия по приведению деятельности предприятия ВКХ в соответствие с требованиями новых гигиенических нормативов должны иметь временную и финансовую составляющие и не могут быть выполнены быстро.

Использованная литература:

1. Самбурский Г.А., Пестов С.М. Технологические и организационные аспекты процессов получения воды питьевого качества. — [б. м.]: Издательские решения, 2017. — 184 с.
2. Плитман С.И., Тулакин А.В., Самбурский Г.А. и др. Химия. Окружающая среда.

Здоровье: Справ. пособие/Под ред. акад. Н.Ф. Измерова. — М.: Изд-во «Техническая лит-ра», 2016. — 384 с.

3. Самбурский Г.А., Плитман С.И., Пестов С.М. и др. О некоторых проблемах водоподготовки в части реализации закона «О водоснабжении и водоотведении»// Водоснабжение и санитарная техника. 2016, № 5. — С. 4–8.

References:

1. Sambursky G.A., Pestov S.M. Technological and organizational aspects of the

processes of obtaining water of drinking quality: Publishing solutions, 2017. — 184 p.

2. Plitman S.I., Tulakin A.V., Sambursky G.A., et al. Chemistry. Environment. Health: Reference manual/Ed. by acad. N.F. Izmerova. — Moscow: Technologicheskaya literatura, 2016. — 384 p.

3. Sambursky G.A., Plitman S.I., Pestov S.M., et al. On some problems of water treatment in the implementation of the law “On Water Supply and Sanitation”//Water Supply and Sanitary Engineering. 2016, № 5. — P. 4–8.



Резюме

За срочным принятием нормативных документов совсем не обязательно незамедлительно последуют реальные позитивные перемены. По данным Российской ассоциации водоснабжения и водоотведения общее время разработки и согласования Планов и инвестиционных программ составит два года, а их реализация при условии необходимого роста тарифов — несколько лет после самого согласования.

TITLE:

Assessing the conformity of drinking water quality in the context of changes in hygiene standards

AUTHOR:

G.A. Sambursky, Deputy Executive Director for Technological Policy, Chairman of TC 343 “Water Quality” of Rosstandart

ABSTRACT:

The new sanitary rules and regulations adopted in an accelerated manner not only pose difficult and expensive tasks for water supply and sewerage enterprises, but also raise many questions from the very beginning.

KEYWORDS:

SanPiN 1.2.3685–21, SanPiN 2.1.3684–21, hygienic standards, quality indicators, changes

SUMMARY:

The urgent adoption of regulatory documents is not necessarily immediately followed by real positive changes. According to the Russian Water and Wastewater Association, the total time for the development, the total time for the development and approval of Plans and investment programs will be two years, and their implementation will take several years after the approval itself, subject to the necessary increase in tariffs.

УДК 658.562.64

Читайте и узнаете:

- о повторяющихся ошибках перевода;
- аргументы авторов перевода в защиту его корректности;
- об отсутствии преемственности в переводах международных стандартов.

Ключевые слова:

перевод ISO 9001:2015, идентичность, ошибки, ТК 076

Еще раз об ошибках перевода ГОСТ Р ИСО 9001–2015

А.П. Шалин, президент Научно-технического фонда «Сертификационный Центр „КОНТСТАНД“»

В.Н. Батраков, советник президента Научно-технического фонда «Сертификационный Центр „КОНТСТАНД“»

Переводы международных стандартов, принятые в качестве национальных нормативных документов, вызывают непрекращающиеся нарекания. ККП постоянно возвращается к этой теме. В данной публикации читатели имеют возможность познакомиться не только с критическими замечаниями, но и с ответными комментариями авторов перевода.

Наша первая публикация о терминологии в области оценки соответствия и связанной с этим вопросами адекватности переводов международных стандартов вышла еще в 2012 г. Этому же посвящены недавние публикации [1, 2] относительно ошибок при переводе ISO 9001:2015. Данный материал, который по разным причинам не был отдан в печать ранее, решено опубликовать в связи с тем, что прежние ошибки продолжают воспроизводиться в новых переводах.

Самое активное противодействие нашей позиции было высказано Техническим комитетом по стандартизации «Системы менедж-

мента» ТК 076. Выражаем признательность оппонентам за внимание, проявленное к нашей публикации [3]. По каждому пункту, вызвавшему разногласия, приводится наша позиция относительно комментариев ТК 076 [4] по поводу предлагаемых вариантов перевода некоторых положений ISO 9001:2015 вместо использованных в ГОСТ Р ИСО 9001–2015¹.

1. Раздел 1.а, примечание 2:
«Statutory and Regulatory requirements can be expressed as legal requirements»

Нами предложено: «законодательные и нормативные требования» вместо «законодатель-

ные и нормативные правовые требования».

Комментарии ТК 076: «Терминология в этой области определяется действующим в стране законодательством, а не словарями, мнениями переводчиков или чьим-то субъективным мнением.оборот „нормативные правовые“ использован в соответствии со ст. 46 ч. 1 Федерального Закона „О техническом регулировании“»².

Наша позиция: В ст. 46 ч. 1 № 184–ФЗ говорится не о законодательных и нормативных правовых требованиях, а о нормативных правовых актах Российской Федерации и нормативных документах федеральных органов исполнительной власти. Поэтому предложенная нами формулировка «законодательные и нормативные требования» включает не только требования законов, нормативных актов и документов, но и требования местных органов власти, если они касаются продукции и услуг, предлагаемых потребителю.

2. Раздел 1.а, примечание 2:
«legal requirements»

Нами предложено: «обязательные требования» вместо «правовые требования».

¹ ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования» введен в действие Приказом Росстандарта № 1391-ст от 28.09.2015 г. (ISO 9001:2015 «Quality management systems — Requirements», IDT).

² Федеральный закон № 184–ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании».

Комментарии ТК 076: «Термин „правовые“ требования в данном случае взят как обобщающее наименование. По существу, такие требования являются обязательными, но при этом еще подчеркивается и законодательная основа обязательности.

Кроме того, словари приводят много вариантов перевода слова „legal“, но среди них нет „обязательные“».

Наша позиция: ГОСТ Р ИСО 9000–2015³ (3.6.6 и 3.6.7) определяет законодательные и нормативные правовые требования как обязательные, а не как правовые. Логично, что ГОСТ Р ИСО 9000–2015, в котором сформулированы определения терминов, которыми оперирует ГОСТ Р ИСО 9001–2015, является базовым.

Действительно, для слова «legal» нет перевода «обязательные», но сочетание «legal requirements» переводится как «обязательные требования» (см. словарь Мультигран).

3. Разделы 4.3, 4.4.2 и др.:

«The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information»

Нами предложено: «поддерживать документированную информацию» вместо «разрабатываться, актуализироваться и применяться как документированная информация».

Комментарии ТК 076: «Если переводить дословно, авторы статьи были бы правы. Но анализируемый оборот относится к той категории документов, которые не являются записями и поэтому требуют иного механизма для управления ими. По этой причине

смысл слова «поддерживать» применительно к документу расплывчат и не пригоден ни для правильного применения, ни для проведения аудита.

Ввод новых, непривычных для пользователей стандарта оборотов в версии 2015 г., связанных с „документированной информацией“, требует более развернутого разъяснения отдельных положений. Авторы этого не почувствовали, хотя анализируемый ими оборот разъяснен в приложении А стандарта».

Наша позиция: Мы еще раз подчеркиваем, что область СМК не надо разрабатывать. В документе ISO/IAF «Группа практик

во всех указанных четырех случаях в английском тексте употребляется одно и то же выражение: «maintained as documented information».

4. Разделы 5.3, 6.3.d и др.:

«Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization»

Нами предложено: «ответственности и полномочий» вместо «обязанностей, ответственности и полномочий».

Комментарии ТК 076: «Все словари указывают, что responsibility — это не только ответ-

Включение в текст перевода дополнительных требований, которых нет в оригинале, недопустимо

аудита по ISO 9001» относительно области записано: «Область СМК во многих случаях является самоочевидной и определяемой видами деятельности, осуществляемыми на одном месте».

Но главное в другом. Выражение «поддерживаться как документированная информация» используется в стандарте в четырех случаях: область СМК (4.3), процессы СМК (4.4.2), политика в области качества (5.2.2), цели в области качества (6.2). Относительно политики ГОСТ Р ИСО 9001–2015 пишет, что она должна применяться как «документированная информация» вместо «разрабатываться, актуализироваться и применяться». Имеет место труднообъяснимая непоследовательность перевода, так как

ственность, но и обязанности. В русском языке эти слова имеют разное значение (см. Словарь С.И. Ожегова):

- „обязанности — круг действий, возложенных на кого-нибудь“;
- „ответственность — необходимость отдавать кому-нибудь отчет в своих действиях, поступках“.

В рамках системы менеджмента речь должна идти о совокупности „обязанности + ответственность + полномочия“, поскольку, во-первых, это очевидная исходная необходимость для организации любых управленческих действий (иначе невольно возникает вопрос: обязанности устанавливать не надо?) и, во-вторых, это напрямую вытекает из контекста содержания стандарта».

³ ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» введен в действие Приказом Росстандарта № 1390-ст от 28.09.2015 г. (ISO 9000:2015 «Quality management systems — Fundamentals and vocabulary», IDT).

Оценка соответствия и контроль

Наша позиция: Необходимость организации любых управленческих действий напрямую вытекает не только из контекста стандарта, но и непосредственно из названия раздела 5.3 «Функции, ответственность и полномочия в организации».

Функция — это обязанность, круг деятельности (см. Словарь Ожегова). Поэтому мы и выступаем против бессмыслицы в имеющемся переводе: «*Высшее руководство должно обеспечить определение ...обязанностей ...для выполнения соответствующих функций*», причиной которой стало то, что английское слово *responsibility* в русскоязычном документе представлено двумя словами, не являющимися синонимами: ответственность и обязанности. Кстати, «*responsibility*» переводится еще и как «обязательство», «дисциплинированность», возможны и другие варианты.

5. Разделы 0.1, 0.3.3 и др.:
«*actions to address these risks and opportunities*»

Наше предложение: «обращение с рисками и возможностями» вместо «направление усилий на риски и возможности» или других оборотов.

Комментарии ТК 076: «Вариантов перевода слова *address* много. Все они имеют право на жизнь в зависимости от контекста. В п. 6.1.2 возможны варианты, но предлагаемый оппонентами не лучше использованного в стандарте. Однако возможно продолжение дискуссии, учитывая и другие предложения по этому пункту».

Наша позиция: Контекст здесь единственный — риск. Хотя риск

всегда учитывался в *ISO 9001*, в последней версии появилось понятие «мышление, основанное на риске», которое подразумевает как риски, так и возможности. По этой причине не следовало приводить пять различных вариантов (разделы 0.1, 0.3.3, 6.1.1, 6.1.2, 9.1.3.e, 9.3.2.e, Приложение А.4), а использовать один вариант перевода.

6. Раздел 7.1.5.1: «*The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements*»

Наше предложение: «обоснованных и достоверных результатов» вместо «имеющих законную силу и надежных результатов».

Комментарии ТК 076: «По контексту стандарта и сущности, заложенной разработчиками стандарта, термин „*valid*“ применен в значении „юридически действительный“, „имеющий силу“, „юридически действующий“, „достаточный с правовой точки зрения“. За этим стоит процесс официального утверждения или одобрения результатов соответствующими должностными лицами. Это отражает важные обстоятельства, „не читаемые“ при использовании слова „обоснованный“. Кроме прочего, в словарях именно первый смысл является первоочередным. В данном пункте указанная особенность крайне важна, поскольку речь идет о тех случаях, „когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции требованиям“».

Наша позиция: Авторы перевода часто ссылаются на контекст

стандарта. В данном случае речь идет о метрологическом контексте и измерительном оборудовании. Авторы так увлеклись юридической стороной вопроса, что в п. 7.1.5.2 при переводе термина «*validity*» использовали выражение «правомочность результатов измерения». Если для наших оппонентов терминология № 184–ФЗ⁴ не авторитетна, то мы советуем обратиться к ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019*⁵. В разделе 7.7.1 этого стандарта термин «*validity*» переведен как «достоверность». Юридические аспекты никакого отношения к точности и достоверности измерительного оборудования не имеют.

7. Разделы 4.4.2, 7.2.d и др.:
«*retain documented information*»

Наше предложение: «сохранять документированную информацию» вместо «регистрировать и сохранять документированную информацию».

Комментарии ТК 076: «Переводимое выражение относится к той категории документов, которые ранее назывались записями. Отсюда следует, что:

- во-первых, прежде чем сохранять информацию, ее необходимо зафиксировать/зарегистрировать;
- во-вторых, введение положения о регистрации отражает необходимость установления требований не только к самому сохранению, но и к тому, кто, где, когда, при каких обстоятельствах и в какой форме будет регистрировать нужную информацию. А это обстоятельство вариант перевода оппонированных авторов никак не отражает. См. также п. 3».

Наша позиция: Произвольное включение дополнительных тре-

⁴ Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании».

⁵ ГОСТ *ISO/IEC 17025–2019* «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» Приказом Росстандарта № 385-ст от 15.07.2019 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.09.2019 г.

бований, которых нет в тексте оригинала, вообще недопустимо. Тем более когда все, что касается регистрации, отражено в разделе 7.5.2 стандарта:

«При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить:

a) идентификацию и описание (например, название, дата, автор, ссылочный номер);

b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);

c) анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности».

8. Раздел 7.5.3.2.a: «distribution, access, retrieval and use»

Наше предложение: «восстановление» информации вместо «поиска» информации.

Комментарий ТК 076: «„Retrieval“ переводится словарем в первую очередь как „поиск; розыск; извлечение; выборка“, и лишь во вторую как „возвращение, восстановление, возвращение в прежнее состояние; исправление“. Но самое главное — в другом. В стандарте речь идет о документированной информации. А применительно к ней прямое действие по „восстановлению“ не применимо в принципе. Если документ в виде оригинала и всех его копий утерян или так или иначе исчез, то в полном объеме восстановить его можно только по памяти, что не гарантирует точности. А если утеряна лишь какая-то копия, то документ не является исчезнувшим, и восстановление в таком случае может касаться лишь конкретной копии. Не составляет никакого труда сохранить оригинал или копии в других местах.

Кроме того, оппоненты, видимо, не обратили внимания на то, что в пункте a) этого раздела речь идет о действиях, связанных с обеспечением применения документированной информации. И если бы речь шла не о поиске информации, а о ее восстановлении, то тогда логика требует говорить об этом в пункте b), нацеленном на хранение и защиту информации. Но там слово „retrieval“ не используется».

Наша позиция: Авторы не указывают словарь. Приведем перевод слова “retrieval” из словаря *ABBYY Lingvo x3*:

1) возврат, возвращение, восстановление, способность восстанавливаться;

2) поиск, извлечение.

Аналогичная ситуация в слове Мультитран.

Удивительная логика. Если при создании системы менеджмента качества (СМК) заниматься поиском документированной информации, о какой результативности и эффективности СМК может быть речь. Это будет уже не СМК, а какая-то пародия на нее. Документированная информация должна быть доступна в нужном месте и в нужное время — ее не надо искать.

Кроме того, не следует забывать, что в современном мире предпочтение отдается электронным носителям информации. Существует масса способов восстановления данных с жестких дисков, флеш-носителей, RAID-массивов, SSD-дисков, карт памяти и др. носителей информации.

Непонятно, по какой причине не заменен корректный перевод термина «retrieval» как «восстановление» — разд. 4.2.4 предыдущей версии ГОСТ Р ИСО 9001–2008.

9. Раздел 8: «Operation»

Наше предложение: «Функционирование» вместо «Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг».

Комментарий ТК 076: «Что касается перевода названия разд. 8 „Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг“, то оно используется в ГОСТ Р ИСО 9001 начиная с версии 2001 г., и было введено с единственной целью — обеспечить правильное понимание российским пользователем всей совокупности процессов, содержащихся в разделе, и стандарта в целом. В английской версии 2000 г. раздел назывался „product realization“, в дословном переводе — „осуществление (реализация, продажа) продукции“. Дословный перевод искажает суть содержания раздела, который является ключевым для обеспечения качества продукции и устанавливает требования к действиям поставщика на этапах проектирования, закупки, производства, поставки и деятельности после поставки, начиная с этапа определения требований к продукции. Заметим для оппонентов, что деятельность поставщика может включать действия и на этапах эксплуатации и утилизации (если он принял на себя такие обязательства). Поэтому для правильного понимания российскими пользователями содержания раздела он был назван „Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг“. В обратном переводе на английский название раздела было направлено в секретариат ИСО/ТК 176 и Центральный секретариат ISO, где была подтверждена возможность такой трактовки, которая и была использована ISO уже при издании русскоязычной версии международного стандарта ISO 9001:2000 (R)».

Наша позиция: Мы снова наблюдаем введение в русскоязычную версию понятий, которых нет в англоязычном оригинале. Понятие «типичные этапы жизненного цикла продукции» — «*typical life cycle phases of a product*» применялось в *ISO 9004-1:1994* и, соответственно, в его переводе — ИСО 9004-1-1994 «Менеджмент качества и элементы системы качества — Руководство». Но стандарты серии *ISO 9004* содержат рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, чем *ISO 9001* и позволяют выйти за рамки их требований. Нет никаких оснований переносить термин из одного стандарта в другой.

Ни в одной англоязычной версии *ISO 9001* (1994, 2000, 2008 и 2015 гг.), а также в *ISO 9004:2000* и *ISO 9004:2009* понятие «*life cycle of product*» не применяется. Между тем в идентичных им российских стандартах (ГОСТ Р ИСО 9001-2001, ГОСТ Р ИСО 9001-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2011, ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ Р ИСО 9004-2001 и ГОСТ Р ИСО 9004-2010) жизненный цикл продукции благополучно присутствует. Правда, этот цикл у наших оппонентов какой-то особенный, состоящий из пяти этапов, в то время как в *ISO 9004-1:1994* подробно представлены 12 этапов жизненного цикла продукции. Мы не против упоминания жизненного цикла продукции как такового, но считаем непозволительным заявлять как идентичную оригиналу переводную версию, в которой появляются требования и понятия, отсутствующие в оригинальном тексте.

Хотелось бы также отметить, что поставщик не эксплуатирует поставленную им продукцию. Экс-

плуатация, как один из важных и самых длительных этапов жизненного цикла продукции, является сферой действия системы менеджмента качества организации, которая приобрела продукцию. В примечании к п. 8.5.5 *ISO 9001:2015* сказано совершенно определенно: «*Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal*» (Деятельность после поставки может включать действия, подпадающие под гарантийное обслуживание, контрактные обязательства, такие как услуги по техобслуживанию, и дополнительные услуги, такие как переработка и окончательное удаление отходов).

Заметим также, что „*final disposal*“ лучше переводить как «окончательная утилизация», а не «окончательное удаление отходов».

10. Раздел 8.1: «*Operational planning and control*»

Наше предложение: «Оперативное планирование и контроль» вместо «Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг».

Комментарии ТК 076: «„Оперативное планирование“ — это создание текущих планов на неопределяемый срок, что не соответствует содержанию раздела, поскольку его требования относятся ко всем видам необходимого планирования и внедрения процессов».

Наша позиция: Авторы перевода сознательно опустили слово «*operational*» (оперативный, операционный), так как над ними довлеет концепция жизненного цикла продукции, которой нет

в стандарте (см. предыдущий пункт). В *ISO 9001:2015* написано о планировании конкретных процессов, необходимых для системы менеджмента качества и для действий по обращению с рисками и возможностями (разд. 6). Там нет ни слова о стратегическом планировании как основе для всех управленческих решений, но содержится запись о стратегическом направлении организации (разд. 5.1.1).

11. Раздел 8.2.2.b: «*claims for the products and services it offers*»

Наше предложение: «удовлетворять претензии к продукции и услугам» вместо «выполнять требования к продукции и услугам».

Комментарии ТК 076: «„*Claim*“ переводится как:

- требование; притязание; право требовать, утверждение, заявление, требование о, предъявлять права;
- претензия; рекламация; иск; заявлять претензию.

В данном случае авторы статьи пошли по формальному признаку: действительно, наиболее распространенный вариант перевода — это „претензия“, но, исходя из содержания раздела, совершенно очевидно, что нет никакого смысла говорить о возможности организации удовлетворять какие-то будущие претензии на стадии формирования требований к будущей продукции. Пункт b) дополняет пункт a), в котором говорится о правовых требованиях и требованиях самой организации, а в b) — о возможных требованиях потребителей и оценке способностей организации их выполнить. И если организация не в состоянии это обеспечить, то она за такую продукцию и услугу и браться не должна. Поэтому будущие потенциаль-

ные претензии здесь и не предполагаются».

Наша позиция: Подобная трактовка демонстрирует, что в этом случае не работает мышление, основанное на рисках. Возможные претензии к продукции, которая предлагается потребителю, — это очевидный пример идентификации потенциального риска. И прежде чем выходить на рынок, организация должна обеспечить себе резервы для удовлетворения возможных претензий и в первую очередь претензий по гарантиям. Как иначе объяснить, что для многих видов продукции в сопроводительной документации или на упаковке указываются контактные данные для претензий по качеству. Это свидетельствует о возможностях организации удовлетворять претензии. Подобного требования в ISO 9001:2008 не было.

Что касается способности выполнять требования к продукции и услугам, предлагаемым потребителям, то напомним содержание разд. 8.2.3.1 ИСО 9001–2015: «Организация должна, до принятия на себя обязательств по поставке продукции и услуг потребителю, провести анализ с целью включения:

а) требований, установленных потребителем, в том числе требований для деятельности по поставке и после поставки...».

12. Разделы 8.3.1 и др.:

«The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services»

Наше предложение: «Организация должна установить, выполнять и поддерживать процесс проектирования и разработки...» вместо «Организация должна раз-

рабатывать, внедрить и поддерживать процесс проектирования и разработки ...».

Комментарии ТК 076: «После разработки следует процесс внедрения. И это — самостоятельные действия, отличные как от разработки, так и поддержания функционирования. Перевод многозначного термина „implement“ осуществлен именно в этом контексте. Обоснованность этого решения особенно отчетливо видна в пунктах 4.4.4, 7.1.1, 7.1.3, 8.1 и др.».

Наша позиция: К сожалению, авторы перевода допускают искажение даже нашей статьи, в которой было написано, что «Организация должна установить, выполнять и поддерживать...», а не «разработать, выполнять и поддерживать...». Это произвольная трактовка английского слова «establish», которое не переводится как «разработать». Мы использовали слово «установить», которое по словарю Ожегова понимается как «назначить, утвердить, ввести в действие», т. е. полностью внедрить процесс. Процесс проектирования не надо разрабатывать — необходимо использовать законодательные и нормативные требования к проектированию конкретной продукции, содержащиеся в технических регламентах, ГОСТах и т. д. В дальнейшем этот процесс необходимо выполнять и поддерживать.

13. Разделы 8.3.1 и др.:

«The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services»

Наше предложение: «...процесс проектирования и разработки, надлежащий для обеспечения после-

дующего предоставления продукции и услуг» вместо «...последующего производства продукции или предоставления услуги».

Комментарии ТК 076: «„Provision“ переводится словом как:

- снабжение; обеспечение; заготовка, приготовление, заготовление, обеспечивать, обеспеченность;
- предоставление.

По-русски „предоставление продукции“ понимается исключительно как поставка на место уже готовой продукции, тогда как по контексту речь идет о проектировании и разработке как стадии, предшествующей стадии производства продукции».

Наша позиция: Здесь не только ошибка перевода («provision» не переводится как «производство», что подтверждают и авторы комментария — см. выше), но и методологическая ошибка. Например, в разделе 8.3.5 «Выходные данные проектирования и разработки» ГОСТ Р ИСО 9001–2015 записано, что эти данные должны быть адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг. В действительности выходные данные проектирования и разработки должны содержать не только информацию для производства продукции, но и эксплуатационные и ремонтные документы, программу и методику испытаний, требования по безопасности и др. Без таких данных предоставлять (поставить) производственную продукцию невозможно.

14. Раздел 8.4.3.c: «required qualification of persons»

Наше предложение: «требуемой квалификации персонала» вместо «требуемые меры подтверждения квалификации».

Оценка соответствия и контроль

Комментарии ТК 076: «Здесь авторы сами все перепутали, в их варианте получается „масло масляное“: нужно, чтобы организация установила требования к компетентности и к квалификации. Можно вспомнить при этом, что в ISO 9000:2005 был термин „qualification process“ — „процесс квалифицирования“, а именно — действия по получению подтверждения необходимой компетентности.

Именно этот смысл авторы стандарта и закладывали в данный текст».

Наша позиция: Действительно, стандарт ISO 9001:2015 требует установления требований и к компетентности, и к квалификации внешних поставщиков. Дело в том, что компетентность и квалификация — разные понятия. Согласно словарю Ожегова, квалификация — это степень годности к какому-нибудь виду труда, уровень подготовленности. Другими словами, это степень компетентности. Термин «квалификация» используется для обозначения соответствующего статуса (см. ISO 9000:2005 п. 3.8.6). Например, два человека компетентны для аудита СМК. Но один из них имеет квалификацию аудитора, а другой — ведущего аудитора.

Любопытно, какой смысл подразумевали авторы перевода, когда в разделе 8.5.1.c то же выражение («required qualification of persons») перевели как «требуемая квалификации персонала».

15. Раздел 9.2.2.b:

«score for each audit»

Наше предложение: «область для каждого аудита» вместо «область проверки для каждого аудита».

Комментарии ТК 076: «Текст стандарта и текст, предложен-

ный авторами статьи, являются смысловыми синонимами. При этом литературно текст стандарта воспринимается гораздо легче».

Наша позиция: Оперирруя терминами из области системы менеджмента качества, необходимо строго придерживаться принятого в данной сфере смыслового наполнения понятий. Аудит, инспекция и верификация — это разные термины (см. ISO 9000:2005 и ISO 9000:2015).

16. Раздел 0.2:

«engagement of people»

Наше предложение: «заинтересованное участие работников» вместо «взаимодействие людей».

Комментарии ТК 076 (Примечания В.И. Галеева): «Работа по пересмотру принципов менеджмента качества велась в ИСО/ТК 176 на протяжении 4-х лет с 2010 по 2013 гг. в рамках специальной рабочей группы. На протяжении всего этого времени я был участником группы от России. Основное содержание дискуссии по пересмотру принципа „Вовлечение людей“ (Involvement of people) сводилось к тому, что его следует усилить, подчеркнув необходимость не только вовлечения, но и активного участия и сотрудничества людей в создании ценности для потребителя. Поэтому и было в названии слово „involvement“ заменено на более активное „engagement“. Это отразилось и в раскрытии содержания принципа в тексте, при этом слова „engagement“, „engaged“ используются не только в названии принципа, но и в формулировке принципа (п. 2.3.3.1 ISO 9000:2015 (E) и в его обосновании (п. 2.3.3.2). Поэтому, предвидя сложности перевода, я обсуждал трактовку понятия со всеми участниками группы, для которых англий-

ский является родным языком. Суть всех комментариев сводилась к значению „входить в зацепление“. В дискуссии один из коллег для наглядности развел пальцы обеих рук и показал, как они входят в зацепление подобно зубьям двух шестерен. Применительно к деятельности коллектива людей слово «взаимодействие» («согласованные действия» по словарю Ожегова) наиболее адекватно выражает суть принципа».

Наша позиция: Напомним, что словарь Ожегова трактует слово «взаимодействие» как взаимную связь явлений и взаимную поддержку. Мы по-прежнему считаем, что усиление мотивации, повышение вовлеченности работников, проявление инициативы и креативности, повышение удовлетворенности работников и т. д. являются основными преимуществами заинтересованного участия работников, а не взаимодействия людей (см. раздел 2.3.3.3 ГОСТ Р ИСО 9000–2015). В п. 4.4.1 и 8.4.3 ГОСТ Р ИСО 9001–2015 словом «взаимодействие» переведено английское «interaction», а не «engagement».

Заметим также, что если бы наши оппоненты внимательнее отнеслись к поиску в словарях, то нашли бы, что:

а) глагол «engage» переводится как «привлекать, увлекать, занимать, заинтересовывать» — словарь ABBY Lingvo x3;

б) существительное «engagement» среди прочего переводится как «заинтересованное участие» — словарь Мультигран;

в) в инженерном деле существительное «engagement» переводится как «включение, зацепление; вход в зацепление, соприкосновение; контакт, контактирование, прилегание», что трудно

отнести к взаимодействию людей;

г) слово «взаимодействие» переводится на английский язык как «*confunction, cooperation, cooperativeness, coupling, mutual interaction, interaction*», но не «*engagement*».

Заключение

Аргументы ТК 076 в пользу терминов и формулировок, использованных в ГОСТ Р ИСО 9001–2015, еще больше убедили нас в том, что перевод *ISO 9001:2015* в целом ряде случаев искажает смысл оригинала, а комментарий ТК 076 — неудачная и неубедительная попытка защиты чести мундира.

Вопрос терминологии — базовый и определяющий методологию действий. Отсутствие кардинального и всеобъемлющего решения вопроса об основополагающих понятиях делает невозможным создание и реализацию необходимых схем оценки соответствия, не позволяет обеспечить достойное качество и конкурентоспособность отечественной продукции.

Оценка соответствия является частью инфраструктуры качества и выступает как инструмент заверения потребителей продуктов, услуг и товаров в принятии мер, гарантирующих выполнение определенных ожиданий. Расхождения в терминологии и определениях понятий из этой области в нормативных документах создают неоправданные сложности в работе органов по оценке соответствия. Для обеспечения потребности общества в объективных, достоверных и сопоставимых данных для оценки соответствия целесообразно гармонизировать переводы международных стандартов.

Использованная литература:

1. Шалин А.П., Батраков В.Н. Главная ошибка переводов стандартов ISO по оценке соответствия. Часть 1//Контроль качества продукции. 2021, № 1. — С. 22–27.
2. Шалин А.П., Батраков В.Н. Главная ошибка переводов стандартов ISO по оценке соответствия. Часть 2//Контроль качества продукции. 2021, № 2. — С. 38–42.
3. Шалин А.П., Батраков В.Н. Влияние адекватности перевода на понимание стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2015//Контроль качества продукции. 2016, № 4. — С. 48–53.
4. Чайка И.И., Галеев В.И., Качалов В.А. О точности перевода при подготовке ГОСТ Р ИСО 9001–2015//Контроль качества продукции. 2016, № 8 — С. 52–56.

References:

1. Shalin A.P., Batrakov V.N. The main mistake of translations of ISO standards for conformity assessment. Part 1//Product Quality Control. 2021, № 1. — P. 22–27.
2. Shalin A.P., Batrakov V.N. The main mistake of translations of ISO standards for conformity assessment. Part 2//Product Quality Control. 2021, № 2. — P. 38–42.
3. Shalin A.P., Batrakov V.N. Influence of translation adequacy on understanding of the standard GOST R ISO 9001–2015//Product Quality Control. 2016, № 4 — P. 48–53.
4. Chaika I.I., Galeev V.I., Kachalov V.A. On the accuracy of translation in the preparation of GOST R ISO 9001–2015//Product Quality Control. 2016, № 8. — P. 52–56.



Резюме

Несомненно, обсуждение всеми заинтересованными сторонами качества переводов международных стандартов на русский язык послужит в итоге позитивным переменам в данной сфере. Это случится тем скорее, чем лучше участники процесса усвоят очевидность того, что текст нормативного документа должен иметь предельно ясную, выверенную форму, не допускающую различных толкований.

TITLE: _____

Revisiting the translation errors in GOST R ISO 9001–2015

AUTHORS: _____

A.P. Shalin, President of the Scientific and Technical Fund, Certification Center CONTSTAND

V.N. Batrakov, Advisor to the President of the Scientific and Technical Fund, Certification Center CONTSTAND

ABSTRACT: _____

Translations of international standards adopted as national normative documents are constantly criticized. Product Quality Control constantly returns to this topic. In this publication, readers have the opportunity to get acquainted not only with critical comments, but also with the response comments of the authors of the translation.

KEYWORDS: _____

translation of ISO/IEC 9001–2015, identity, errors, TC 076

SUMMARY: _____

Undoubtedly, discussion by all interested parties of the quality of translations of international standards into Russian will serve as a result of positive changes in this area. This will happen the sooner, the better the participants in the process will understand the obvious fact that the text of the normative document should have an extremely clear, verified form that does not allow for different interpretations.



**При оформлении
годовой подписки
только в нашем
издательстве —
САМЫЕ
ВЫГОДНЫЕ
УСЛОВИЯ!**



ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ИЗДАНИЯ РИА «СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО» — ЗАЛОГ ВАШЕГО УСПЕХА!



Оформить подписку в издательстве Вы можете, отправив заявку в свободной форме по e-mail: podpiska@mirq.ru, по тел.: **(495) 771 6652** (доб. 142, 143), **258 8436** или на странице сайта: http://www.ria-stk.ru/subscribe_on_site/new/

Стоимость печатных и электронных версий:

	2-е полугодие
«Стандарты и качество» + приложение	29640 р. (№ 7–12)
«Методы менеджмента качества»	21540 р. (№ 7–12)
«Контроль качества продукции»	18960 р. (№ 7–12)
Business Excellence	5760 р. (№ 7–12)
«Мир измерений»	4800 р. (№ 3–4)
«Менеджмент качества в медицине»	8000 р. (№ 3–4)

Всем подписчикам мы предоставляем эксклюзивный доступ к бонусной системе с полезными в работе опциями и сервисами, скидками и специальными предложениями как от РИА «Стандарты и качество», так и от наших ведущих компаний-партнеров

Среди наших подписчиков — лидеры рынка в своих отраслях

- TÜV AUSTRIA Стандарты и соответствие
- АО «Атомэнергомаш»
- АО «Бюро Веритас Сертификейшн Русь»
- АО «Вертолеты России»
- Ассоциация по сертификации «Русский Регистр»
- «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
- ГК «Новатех»
- Госкорпорация «Росатом»
- Группа ЛСР
- МГТУ им. Н.Э. Баумана
- ОАО «РЖД»
- ООО «КНАУФ ГИПС»
- ООО «СИБУР»
- ПАО «КАМАЗ»
- ПАО «Сбербанк»
- ПАО «Газпром»
- ПАО «ОМЗ»
- и многие другие.

Для подписки на наши издания не в РИА «Стандарты и качество» мы рекомендуем использовать только проверенные способы:

Подписка в отделении «Почты России» через электронный каталог «Подписные издания», каталог «Пресса России. Газеты и журналы».

Информацию о точных сроках приема подписки и подписных ценах Вы можете уточнить в своем почтовом отделении.

Подписка через Интернет

Оформить подписку через Интернет и выбрать удобный вариант оплаты заказа можно на сайтах подписных агентств: <https://podpiska.pochta.ru>; <https://www.akc.ru>

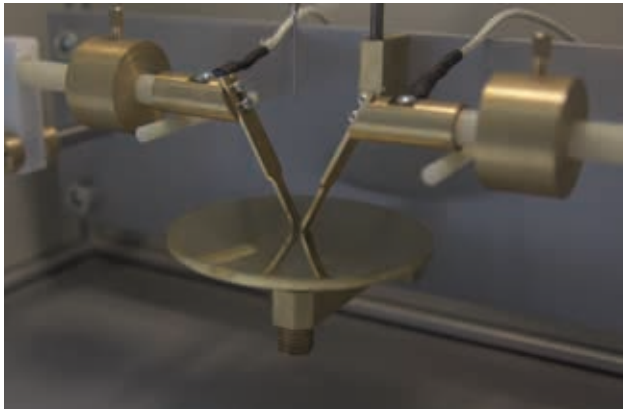
ООО «Урал-Пресс»
Сайт: <http://www.ural-press.ru>
Тел./факс: (495) 798-86-36,
(499) 700-05-07

ООО «ПРЕССИНФОРМ»
Сайт: <http://presskiosk.ru/>
Тел.: +7-812-337-16-24
E-mail: press@crp.spb.ru,
podpiska@crp.spb.ru

ООО «Информнаука»
Сайт: <http://informnauka.com>
Тел.: +7 (495) 787-38-73
+7 (499) 152-54-81
E-mail: informnauka@viniti.ru



Оформляя подписку указанными способами, Вы минимизируете риски, связанные с несвоевременной доставкой журнала, и избегаете проблем с закрывающей документацией.



ЦЕНТР ТЕХНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

ctb-mos.com

МАТЕРИАЛОВ, ОБОРУДОВАНИЯ
И СЛОЖНЫХ СИСТЕМ

Компания **ЦТБ МОС** оказывает услуги по следующим направлениям:



Аттестация оборудования

Проводится согласно требованиям **ГОСТ Р 8.568-2017**.



Проведение технического обслуживания

Техническое обслуживание испытательного оборудования, включающее:

- ▶ Проверку и уход за узлами конструкции
 - ▶ Обслуживание и ремонт моторов и двигателей на установках
 - ▶ Обслуживание средств измерений
 - ▶ Проверку и устранение неполадок в электрике оборудования
 - ▶ Настройку ПО и установку более новых версий
 - ▶ Модернизацию и расширение функционала и возможностей испытательного оборудования, в т. ч. с учетом новых редакций стандартов
 - ▶ Полную замену деталей, если это необходимо
 - ▶ Автоматизацию оборудования и проведения испытаний
 - ▶ Организацию поверки встроенных средств измерений
- Аттестацию



Метрологическое обеспечение и подбор оборудования

Консультации по **метрологическому обеспечению** и **подбору оборудования** под область аккредитации и проведения испытаний.



www.ctb-mos.com



www.electron-test.ru



**ЦЕНТР ТЕХНИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ**
МАТЕРИАЛОВ, ОБОРУДОВАНИЯ
И СЛОЖНЫХ СИСТЕМ

Москва, Клинская 6, 121414
+7 (499) 110-81-33
hello@ctb-mos.com
www.ctb-mos.com



Испытательный центр ООО «ЭЛЕКТРОТЕСТ»

Испытательный центр аккредитован на проведение технических испытаний медицинских изделий (в том числе In Vitro) и низковольтного оборудования.

Аккредитация в национальной системе, в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и в международной системе ILAC.

Собственное производство испытательного оборудования с метрологической аттестацией.



ООО «ЦТБ МОС»



ООО «Электронтест»

125414, г. Москва, ул. Клинская, д. 6



+7 495 955 90 56, +7 495 455 11 16, +7 499 975 86 59



electron-test@yandex.ru



www.electron-test.ru