



# **ПРОБЛЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ, УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ДОКУМЕНТАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ УПРАВЛЕНИЯ**

Сборник материалов Всероссийской  
научно-практической конференции  
(15 марта 2022 г., Красноярск)

**Красноярск 2022**

УДК 005.6  
ББК 65.050.2  
П78

**Редакционная коллегия:**

О. В. Жемчугова, Е. В. Замиралова, Н. В. Кошкарева,  
Л. М. Левшин, И. А. Манакова, Е. Н. Савчик, Е. В. Трошкова

**Под общей редакцией**

кандидата экономических наук, доцента Ю. А. Анищенко

**Проблемы сертификации, управления качеством и документационного обеспечения управления [Электронный ресурс]** : сб. материалов Всерос. науч.-практ. конф. (15 марта 2022 г., Красноярск). – Электрон. текстовые дан. (1 файл: 3,5 МБ). – Систем. требования : Internet Explorer; Acrobat Reader 7.0 (или аналогичный продукт для чтения файлов формата .pdf) / под общ. ред. Ю. А. Анищенко ; СибГУ им. М. Ф. Решетнева. – Красноярск, 2022. – Режим доступа: <https://www.sibsau.ru/scientific-publication/>. – Загл. с экрана.

ISBN 978-5-86433-910-7

Представлены результаты научных исследований студентов, магистрантов, аспирантов, преподавателей и практиков-производственников в области управления качеством, подтверждения соответствия, стандартизации и документационного обеспечения управления организаций всех форм собственности и отраслевой принадлежности.

Сборник предназначен для студентов, магистрантов, аспирантов, молодых специалистов и всех заинтересованных решением проблем в области управления качеством, подтверждения соответствия, стандартизации и документационного обеспечения управления организаций.

*Информация для пользователя:* в программе просмотра навигация осуществляется с помощью панели закладок слева; содержание в файле активное.

**УДК 005.6  
ББК 65.050.2**

ISBN 978-5-86433-910-7



9 785864 339107

Подписано к использованию: 12.04.2022. Объем: 3,5 МБ. С 421/22.

Корректурa, макет и компьютерная верстка *П. С. Бороздова*.

Редакционно-издательский отдел СибГУ им. М. Ф. Решетнева.  
660037, г. Красноярск, просп. им. газ. «Красноярский Рабочий», 31.  
E-mail: rio@mail.sibsau.ru. Тел. (391) 201-50-99.

**ВЕРИФИКАЦИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ  
ЛАБОРАТОРИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСТ ISO/IEC 17025–2019**

А. Ш. Климова<sup>1\*</sup>, Е. В. Трошкова<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ООО Партнер

Российская Федерация, 660025, г. Красноярск, ул. Академика Вавилова, 54г

<sup>2</sup>Сибирский государственный университет науки и технологий  
имени академика М. Ф. Решетнева

Российская Федерация, 660037, г. Красноярск, просп. им. газ. «Красноярский Рабочий», 31

E-mail: anyuta\_slahova@mail.ru

*В статье разъяснен порядок проведения верификации нормативных документов (методик, руководств по эксплуатации), используемых в лаборатории. Рассмотрена верификация разделов стандартной методики радиационного контроля. Представлен пример акта верификации.*

*Ключевые слова: валидация, верификация, лаборатория, нормативный документ, стандартная методика, требования к компетентности.*

**VERIFICATION OF REGULATORY DOCUMENTS IN A TESTING LABORATORY  
IN ACCORDANCE WITH THE REQUIREMENTS OF GOST ISO/IEC 17025–2019**

A. Sh. Klimova<sup>1\*</sup>, E. V. Troshkova<sup>2</sup>

<sup>1</sup>LLC Partner

54g, Academician Vavilov Str., Krasnoyarsk, 660025, Russian Federation

<sup>2</sup>Reshetnev Siberian State University of Science and Technology

31, Krasnoyarskii rabochii prospekt, Krasnoyarsk, 660037, Russian Federation

E-mail: anyuta\_slahova@mail.ru

*The article explains the procedure for verification of regulatory documents (methods, operating manuals) used in the laboratory. The verification of sections of the standard method of radiation monitoring is considered. An example of a verification act is presented.*

*Keywords: validation, verification, laboratory, normative document, standard procedure, competence requirements.*

ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [1] содержит требования к испытательным лабораториям, выполнение которых позволяет этим лабораториям продемонстрировать компетентность и способность получать достоверные результаты. Одним из важных критериев, необходимых для функционирования испытательной лаборатории, являются методики. Для того чтобы получить достоверные результаты, перед применением методики она должна пройти процедуру верификации. Целью данной статьи является разъяснение порядка проведения верификации нормативных документов (методик, руководств по эксплуатации), используемых в лаборатории.

В стандарте ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 в подпункте 7.2 термин «метод» используется в заголовке данного подпункта, но далее по тексту уже применяется как термин «методика».

Несомненно, в связи с этими различиями в терминах требует разъяснений при переводе стандарта. Данные разъяснения приведены в начале раздела в виде примечания к подпункту 7.2.1.1 [1], «термин «метод», используемый в стандарте, и термин «методика измерений» в ISO/IEC Guide 99 [2], могут рассматриваться как синонимы». Методика (метод) измерений – совокупность конкретно описанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности. В разделе 3 вышеупомянутого стандарта приводится определение термина «верификация»: «3.8 верификация (verification): Предоставление объективных свидетельств того, что данный объект соответствует установленным требованиям» [1]. Из всего вышесказанного мы можем сделать вывод о том, что методики с установленными требованиями подлежат верификации. В отличие от верификации, при валидации методики, зная область применения методики, характеристики нам ещё предстоит установить.

Далее, как мы можем видеть, в стандарте в пункте 7.2 [1] указано, что граница, разделяющая термины «верификация методики» и «валидация методики» проведена с помощью термина «стандартная методика». Стандартная методика приведена на рис. 1.

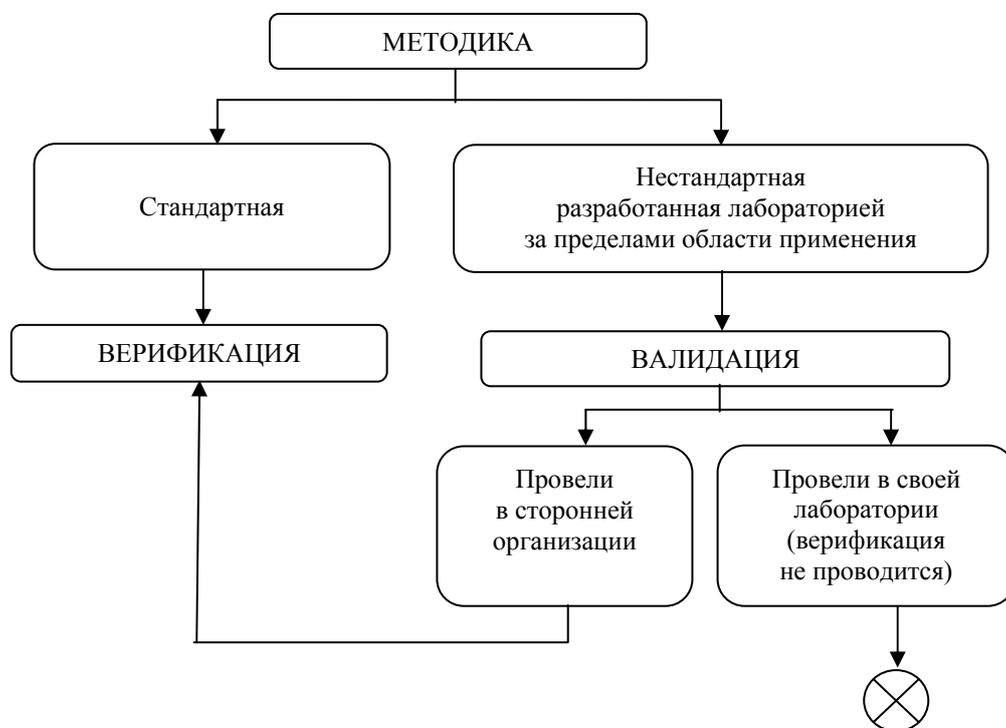


Рис. 1. Стандартная методика

Согласно требованиям подпункта 7.2.1.5 стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «до внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение» [1].

Для примера рассмотрим верификацию разделов стандартной методики радиационного контроля, на примере МУ 2.6.1.3015-12. 2.6.1. «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций. Методические указания» [3]:

1) *Наименование методики.*

Для начала необходимо ознакомиться с названием методики, шифром методики и номером в информационном фонде. Все собранные реквизиты перед началом верификации помогут испытательной лаборатории установить актуальность конкретной методики, а также выполнить требования стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025–2019, а именно пункта 7.2.1.3.

*2) Область применения методики.*

В данном разделе содержится информация о том на какие объекты распространена методика. В этом случае лаборатории нужно тщательно изучить и проанализировать будет ли данная методика востребована для данного объекта. После принятия решения необходимо оформить документальное подтверждение.

*3) Условия выполнения измерений.*

До начала проведения верификации методики специалистам лаборатории необходимо убедиться в том соответствуют ли условия измерений в лаборатории требованиям. Прежде чем документировать требования к условиям окружающей среды необходимо учесть требование документации на оборудование, а также требования к помещениям.

Необходимо каждый день проведения верификации контролировать и проводить документальное оформление условий измерений.

*4) Значения допускаемой и (или) приписанной неопределенности измерений или норм погрешности и (или) приписанные характеристики погрешности измерений.*

Если существуют государственные или отраслевые нормы погрешности измерений или утвержденные нормативы качества для анализируемых объектов, то на этом этапе нужно убедиться в соответствии возможностей методики (диапазон измерений и погрешность (неопределенность) результата измерений) этим требованиям.

*5) Применяемое оборудование.*

На первый взгляд кажется, что проведение оценки оснащенности лаборатории довольно простая процедура, но как правило данный пункт вызывает большие трудности у сотрудников испытательных лабораторий.

Если обратиться к пункту 7.5.1 стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 «Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчёта и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным» [1].

Из вышесказанного следует сделать вывод, что специалистам лаборатории необходимо по каждому оборудованию, которое необходимо для выполнения методики разработать документированную процедуру, в которой указываются технические и/ или метрологические характеристики.

*6) Процедуры подготовки к выполнению измерений, в том числе по отбору проб.*

Данный раздел применяется в основном для документирования подготовки оборудования, приготовления питательных сред и т. д. Возможно, необходимо разработать определенные формы журналов.

*7) Процедура выполнения измерений и периодичность контроля точности получаемых результатов измерений.*

После проведения всех этапов необходимо составить план по освоению выполнения измерений. Необходимо определиться с объёмом контрольных процедур.

*8) Процедуры обработки результатов измерений.*

Как правило, результаты измерений специалисты обрабатывают по расчетной формуле, приведенной в методике. Если же в лаборатории используют программу MS Excel для расчета необходимо защищать файлы от несанкционированных изменений, а также проверять правильность формул.

*9) Требования к оформлению результатов измерений.*

Протокол с результатами измерений оформляется по требованиям стандарта ГОСТ Р 58973–2020 «Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний» [4]. Какие бы требования не были в верифицируемой методике, все их нужно принять

и предусмотреть их в форме выпускаемого протокола. Проведение всех этапов верификации методики необходимо документировать. После прохождения всех этапов верификации лаборатории необходимо составить акт верификации. Пример акта верификации представлен на рис. 2.

<b>АКТ ВЕРИФИКАЦИИ</b>			
(наименование методики)			
<b>Дата:</b>			
1. <i>Наличие нормативного документа – актуальной версии</i>			
2. <i>Необходимость стажировки, обучения персонала</i>			
<i>Материально-техническое обеспечение (средства измерения, вспомогательное, испытательное оборудование, материалы, и др.)</i>			
Требуемое материально-техническое обеспечение	Имеющееся материально-техническое обеспечение в лаборатории	Дата поверки/ аттестации, срок годности	
СИ			
ИО			
ВО			
Материалы			
3. <i>Соответствие условий окружающей среды при проведении исследований</i>			
	Требуемые по НД условия	Фактические условия	
Температура окружающего воздуха			
Относительная влажность			
Атмосферное давление			
Частота переменного тока			
Напряжение в сети			
4. <i>Изучение нового документа персоналом</i>			
_____ изучили специалисты лаборатории, проводящие измерения _____.			
Сотрудники допущены к самостоятельному проведению измерений _____.			
5. <i>Проведение экспериментальных испытаний (анализов, измерений) (при необходимости)</i>			
6. <i>Установление показателей качества (при необходимости)</i>			
<b>Заключение:</b>			
1. Методику _____ принять в работу в _____.			
2. При расчетах использовать установленные показатели точности в Приложении _____.			
Форма протокола установленных показателей качества результатов анализа при реализации методики анализа в лаборатории (при необходимости)			
Наименование методики анализа:			
Обозначение НД на методику анализа:			
Показатели качества результатов анализа были оценены на основе _____			
полученных в период с _____ по _____			
Таблица установленных значений показателей качества:			
Диапазон измерений	Показатель	Показатель	Показатель
<b>Должность</b>	<b>подпись</b>	<b>ФИО</b>	

Рис. 2. Акт верификации

## Библиографические ссылки

1. ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [Электронный ресурс]. 15 июля 2019. URL: docs.cntd.ru. (дата обращения: 10.03.2022).

2. ISO/IEC Guide 99:2007 Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM) [Электронный ресурс]. URL: Microsoft Word – V SHABLONE\_1\_наипоследнейший\_fin.doc (mathscinet.ru) (дата обращения 10.03.2022).

3. МУ 2.6.1.3015–12. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций. Методические указания [Электронный ресурс]. URL: docs.cntd.ru (дата обращения 10.03.2022).

4. ГОСТ Р 58973–2020. Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний [Электронный ресурс]. URL: docs.cntd.ru (дата обращения 10.03.2022).

© Климова А. Ш., Трошкова Е. В., 2022