Профессионалы обсуждают главную тему

От редакции

Очевидно, что регламентация лабораторной деятельности необходима, но какова должна быть степень ее жесткости? В последнее время со стороны сотрудников лабораторий все чаще звучат мнения о чрезмерности регулирующих положений, относящихся к персоналу, оборудованию, методикам.

А что думают по этому поводу специалисты, постоянные авторы нашего журнала?

Мы предложили им для обсуждения следующую ситуацию.

Аккредитованная испытательная лаборатория, применяя продолжительное время приобретенную методику, заинтересована в замене устаревшего оборудования/реактивов, более совершенных способах контроля качества результатов. Лаборатория не претендует на расширение круга испытываемых объектов и/или изменение метрологических характеристик методики. Указания на возможность замены оборудования/реактивов, применения иных процедур контроля качества в методике отсутствуют.

Как оценить эту ситуацию с точки зрения документов, устанавливающих:

- ***требования к компетентности испытательных лабораторий (ISO/IEC 17025:2017[1]);***
- ***критерии аккредитации (Приказ Минэкономразвития № 326[2]);***
- ***правила обеспечения единства измерений (№ 102-ФЗ[3] и подзаконные акты)?***

Слово для обсуждения предложенной задачи с несколькими неизвестными имеют:

***Дворкин Владимир Ильич**, д-р хим. наук, профессор, автор монографии «Метрология и обеспечение качества химического анализа» (2014), главный научный сотрудники ИНХС РАН, разработчик компьютерных программ для лабораторий QControl и DControl;*

***Болдырев Иван Владимирович**, исполнительный директор органа по аккредитации «Ассоциация аналитических центров «Аналитика»;*

***Воронцова Ольга Леонидовна**, начальник Центра физико-химических и биологических испытаний ФБУ «Ростест-Москва», член постоянно действующего комитета по вопросам деятельности испытательных лабораторий/центров при Общественном совете Росаккредитации;*

***Мощенская Нина Владимировна**, канд. хим. наук, руководитель Органа по сертификации «Ростест-Москва», заместитель руководителя постоянно действующего комитета по вопросам деятельности органов по сертификации при Общественном совете Росаккредитации;*

***Нежиховский Геннадий Рувимович**, канд. техн. наук, руководитель сектора аттестации методик измерений ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева».*

В.И. Дворкин

Затронутая тема чрезвычайно актуальна и постоянно поднимается слушателями разнообразных семинаров, проводимых для сотрудников лабораторий.

Представляется, что вопрос надо ставить шире. Необходимость что-то менять в существующей методике может возникать как в процессе длительного ее применения, так и в самом начале, при постановке в лаборатории, да и причины для этого могут быть весьма разнообразны. Рассмотрим некоторые ситуации.

1. В методике однозначно зафиксированы типы средств измерений, вспомогательных устройств, марки реактивов и т. д., без указания возможности их замены на равноценные или лучшие по тем или иным характеристикам. При этом указанные устройства или материалы могут отсутствовать в лаборатории, а другие, подходящие по свойствам — иметься.

Примеры:

а) В методике измерений *pH* ПНДФ 14.1:2:3:4:121–97 (редакция 2018 г.) предусмотрено использование секундомера механического СОПпр-2а-3-000, СОПпр-2б-2-000 по Госреестру 2231-72 или 11519-11, причем замена его невозможна. В лабораториях все сложнее встретить механические секундомеры — все используют электронные: они дешевле, удобнее и точнее. Любопытно, что на самом деле для измерений по этой методике секундомер не нужен, но формально его наличия можно требовать (!).

б) ГОСТ Р 8.600–2003, устанавливающий методику измерений массовой доли основного вещества реактивов, требует использования посуды и оборудования по отечественным ГОСТ 25336–82, ГОСТ 9147–80, ГОСТ 6563–75. Многие лаборатории пользуются импортными изделиями, которые зачастую лучше, хотя и не соответствуют буквально отечественным ГОСТам, но в данном случае приходится приобретать отечественные.

в) Во многих методиках требуется применение непременно дистиллированной воды, полученной по ныне отмененному ГОСТ 6709–72 и т. д.

2. В методике указан устаревший или бесполезный способ контроля качества исследований. Например, для количественного химического анализа вод по ПНД Ф 14.1:2:3.1–95 в разделе «Контроль качества результатов методики при реализации методики в лаборатории» указаны два способа:

- «метод добавок» (так некорректно назван метод «введено-найдено» в РМГ 76–2014);
- с применением образцов для контроля по РМГ 76–2014.

Первый, весьма трудоемкий, способ вообще бессмысленно применять для текущего контроля качества, да он практически никогда и не выявляет сбоев. А второй не слишком полезен при постоянной работе. Между тем известны гораздо более эффективные и подходящие для данной методики способы контроля.

Формализация и излишняя регламентированность требований к аккредитованным лицам лишает их возможности демонстрировать свою компетентность, в том числе в части обеспечения достоверности результатов испытаний

Аналогичное положение с множеством других методик, в которых указаны самые разные способы контроля (вплоть до экзотического статистического контроля по альтернативному признаку), причем никакой логики в их выборе не видно.

Вообще непонятно, почему разработчики редко включают в методики контроль стабильности (а также проверку приемлемости) по ГОСТ Р ИСО 5725–6–2002[4]. Возможно, сказывается инерция, или им эти процедуры кажутся слишком сложными, хотя в наше время это не так — современные компьютерные программы позволяют с легкостью выполнять их персоналу без специальных знаний. Но главное, что *в целом регламентация способов контроля качества в методике бессмысленна* — лаборатория сама может выбрать оптимальный вариант в зависимости от конкретной ситуации.

3. В методике присутствуют избыточные требования безопасности. Так, согласно ГОСТ 33294–2015 работающие с пищевым нитритом калия (для анализа которого предназначена методика) «*должны быть обеспечены специальной одеждой и обувью, средствами защиты рук, лица, глаз, органов дыхания для работы с высокотоксичными продуктами...*». Однако, все это необходимо при работе с большими количествами вещества, а если в лабораторию поступают необходимые для исследования несколько граммов, специальные меры безопасности не нужны — это понимает любой химик.

4. В методике указаны требования к квалификации персонала, необоснованно ограничивающие круг возможных исполнителей. Например, в методике ФР.1.31.2011.11281 (методика выполнения измерений массовой концентрации аэрозоля серной

[1] *ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration Laboratories* (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий).

[2] Приказ Минэкономразвития России № 326 от 30.05.2014 г. «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

[3] Федеральный закон № 102–ФЗ от 26.06.2008 г. «Об обеспечении единства измерений».

[4] ГОСТ Р ИСО 5725–6–2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике» введен в действие Постановлением Госстандарта России № 161-ст от 23.04.2002 г.

кислоты в промышленных выбросах в атмосферу фотометрическим методом) сказано: «*к работе допускаются лица ... имеющие квалификацию инженера-химика или техника-химика, имеющие опыт работы и владеющие техникой анализа, прошедшие инструктаж по правилам работы с токсичными газами*». Похоже, что автор, окончивший химфак МГУ и имеющий квалификацию «химик», не способен выполнять данную методику.

Примеры можно умножать до бесконечности.

Эксперты по аккредитации вправе требовать буквального выполнения всего, что написано в тексте методики. И неважно, в какой области работает лаборатория.

Конечно, эксперты бывают разные. До сих пор среди них встречаются квалифицированные специалисты, хорошо разбирающиеся в специфике работы лабораторий и исходящие в своей работе не только из формальных соображений. Однако лаборатории не могут быть уверенными, что им «достанутся» именно такие.

Поэтому чаще всего лаборатории вынуждены буквально выполнять все требования методик, даже когда это неразумно или бессмысленно. Используются и «маленькие хитрости», например, «оперативный» контроль по РМГ 76 проводят раз в год — формальные требования выполняются, контроль вроде есть и соответствует методике, но по сути это профанация.

При этом международные документы, например ИСО/МЭК 17025, допускают разумные и обоснованные изменения в методиках.

Видятся два основных пути выхода из этой ситуации.

1. Изменение нормативных документов, устанавливающих требования к методикам.

Прежде всего, это ГОСТ Р 8.563–2009[5]. Было бы полезно привести его в соответствие с нынешними реалиями, исключив обязательное требование вводить в методики разделы «Процедуры и периодичность контроля точности получаемых результатов измерений», «Требования к квалификации операторов», «Требования к обеспечению безопасности выполняемых работ» «Контроль качества», «Техника безопасности» и сделав обязательным положение о том, что, если такие разделы присутствуют, должно допускаться применение других вариантов контроля качества, другого оборудования, реактивов и т. д. без ухудшения метрологических характеристик метода. Заметим, что авторитетные зарубежные методики (например, *ASTM*) редко содержат подобные сведения и от этого они не хуже. Я понимаю, что в нашей бюрократической системе это сложно, и не повлияет на уже существующие методики. Но это необходимо на будущее.

2. Изменение практики работы экспертов по аккредитации.

Это можно было бы сделать, например, создав методический документ (инструкцию), ни в коем случае не противоречащую ИСО/МЭК 17025–2009 и разъясняющую действия экспертов по обсуждаемым пунктам. Конечно, для этого по рассматриваемому вопросу должен быть достигнут консенсус отечественных метрологов и существующих органов по аккредитации.

3. Поскольку в Кодексе РФ об административных правонарушениях предусмотрены суровые санкции за нарушение требований методик измерений в области государственного регулирования, этот вопрос также должен быть решен — например, официально допущено внесение изменений в методики после несложной процедуры согласования. Конечно, с оговоркой, что такие изменения не должны затрагивать метрологические характеристики.

И.В. Болдырев

Предложенная для обсуждения ситуация вполне обычна для лабораторий, но дать однозначный ответ на вопрос, допустима ли замена, невозможно. В каких-то случаях она возможна и даже желательна, в каких-то — сомнительна или недопустима.

1. Замена реактивов, применяемых для приготовления градуировочных растворов, на стандартные образцы растворов, разработанные после утверждения методики.

Как правило, применение стандартных образцов (СО) позволяет получать результаты измерений с не меньшей, а то и большей точностью. Для принятия решения о применимости достаточно оценить неопределенность приготовленного градуировочного раствора и сопоставить ее с неопределенностью СО.

2. Замена СО на другой, с меньшей неопределенностью, допустима. В этом случае допустимость замены может основываться на анализе содержания паспортов на СО.

3. Замена весов (термометров, мерной посуды и т. п.) на более точные не может быть причиной ухудшения метрологических характеристик методики. Никаких дополнительных действий кроме сопоставления указанных в документации характеристик средства измерений (СИ) не требуется.

4. Замена растворителя или экстрагента, как правило, приводит к появлению систематических погрешностей, поэтому такая замена не рекомендуется.

5. Применение автоматических СИ вместо ручных методов следует считать допустимым, если такие СИ предназначены для проведения измерений именно по этой методике. Например, применение автоматического вискозиметра вместо ручного допустимо, так как автоматические вискозиметры включены в Реестр СИ.

6. Применение хроматографов с компьютерной обработкой хроматограмм вместо регистрации посредством самописца также не ухудшает качества результатов измерений, так как снижает вероятность ошибок операторов.

7. Замена марки реактива допустима, если лаборатории точно известно, какая характеристика реактива определяет его применимость. Как правило, это устанавливает производитель оборудования. Например, возможность замены газа-носителя в газовой хроматографии определяется содержанием в нем основного вещества, а не содержанием отдельных примесей.

8. Отказ от проведения параллельных определений повышает вероятность грубых промахов, поэтому такие изменения трудно признать обоснованными.

9. Переход на контроль правильности с применением материчных СО вместо метода добавки/разбавления при внутрилабораторном контроле вероятнее всего не уменьшит надежность получаемых результатов.

Приведенные примеры показывают, что решение о возможности замены оборудования, СО, реактивов, материалов, способов обработки данных, способов внутрилабораторного контроля и т. п. должны принимать специалисты, прежде всего специалисты, работающие в лабораториях. Это не значит, что эксперт по аккредитации не вправе оспорить это решение, но такое оспаривание должно основываться на его знаниях, а не на формальных требованиях стандарта или приказа федерального органа исполнительной власти.

Вообще, следует заметить, что требования *ISO/IEC 17025:2017* стали значительно более обтекаемыми по сравнению с предыдущей редакцией:

• Пункт 6.4.4 стандарта требует проведения верификации всех средств испытаний, предусмотренных методикой испытания. Из этого следует, что лаборатория должна установить требования к каждому средству испытания/измерений и способы определения соответствия этим требованиям. Естественно, замена требует проведения соответствующей верификации и, при положительном исходе этой процедуры, такая замена допустима.

• В пункте 7.2.1.5 от лаборатории требуется при любом изменении ранее верифицированной методики проводить ее повторную верификацию. Естественно, повторная верификация касается также применяемых средств испытаний и способов внутрилабораторного контроля.

• В пункте 7.2.2.2 похожее требование установлено в отношении изменения валидированной методики. Однако в этом случае от лаборатории сначала требуется определить необходимость новой валидации. Если лаборатория считает, что замена средств испытаний не требует новой валидации, то и проводить ее не следует.

Если метрологические характеристики методики улучшаются, то, как правило, говорят о ее модификации. Модификация методики должна обязательно сопровождаться ее ревалидацией.

Таким образом, в *ISO/IEC 17025:2017* ничего не говорится о невозможности замены оборудования, реактивов, СО или процедур контроля, указанных в методике, на другие. Лаборатория должна определить возможность замены, и только в обоснованных случаях подобная замена приводит к необходимости подтверждения или уточнения метрологических характеристик методики.

Естественно, все изменения и дополнения, вносимые лабораториями в методики, должны быть документированы, например, в «Инструкции по применению методики *NNN*».

О.Л. Воронцова,
Н.В. Мощенская

Со своей стороны считаем важным обозначить более глобальную проблему, связанную непосредственно с затронутой темой.

Возникновение жестко регламентированных формализованных требований к аккредитованным лицам в Критериях и методических материалах Росаккредитации (рекомендациях, разъ-

[5] ГОСТ Р 8.563–2009 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики (методы) измерений» введен в действие Приказом Росстандарта № 1253-ст от 15.12.2009 г.

яснениях) продиктовано необходимостью. Федеральная служба по аккредитации не обеспечена в достаточном количестве компетентными экспертами, способными провести аудит по «обтекаемым» требованиям стандартов серии 17000 (в том числе ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009).

Однако следует помнить о том, что формализация и излишняя регламентированность (детализированность) требований к аккредитованным лицам лишает их возможности демонстрировать свою компетентность в технических вопросах, в том числе в части обеспечения достоверности полученных результатов испытаний. Ответ на вопрос о возможности модификации методики, в том числе в части замены средств испытаний на более современные, в первую очередь кроется в умении испытательной лаборатории продемонстрировать способность достигать основной цели — заслуживающих доверия результатов испытаний.

Если нет необходимости демонстрировать компетентность, то достижение необходимого уровня знаний и навыков также теряет смысл для аккредитованных лиц. И в результате мы оказываемся в сегодняшней ситуации с огромным количеством аккредитованных лиц, в том числе испытательных лабораторий, из которых более 90 % не владеют даже стандартными методиками. Для таких лабораторий сложнейшие процессы верификации и валидации методики реализуются путем создания нескольких дополнительных бумаг, «слепленных» на скорую руку по общему шаблону. К сожалению, такой подход полностью удовлетворяет большую часть экспертов по аккредитации. Аудит при этом сводится к инспекции — проверке соответствия формальным признакам.

Этот порочный круг можно разорвать исключительно путем повышения компетентности экспертов по аккредитации, отказа от формализации (детализации, упрощения) требований к аккредитованным лицам, перехода на реальную аккредитацию по стандартам серии 17000, что, несомненно, повлечет за собой повышение уровня компетентности аккредитованных лиц.

Модификация необходима. Особенно это касается устаревших методик, которые пока еще в больших количествах включены в Перечни стандартов к техническим регламентам ТС/ЕАЭС/РФ (порядка 40 % от общего количества). Например, в методике указано оборудование, необходимое для самостоятельной подготовки хроматографической колонки. Несмотря на то, но на рынке уже давно реализуется готовый коммерческий продукт и испытательные лаборатории не тратят время и силы на самостоятельное набивание колонок, эксперт по аккредитации требует показать оборудование, предназначенное для самостоятельного изготовления колонки. Необходимость удовлетворить запрос эксперта по аккредитации приводит к неоправданным затратам испытательной лаборатории. Но еще сложнее закупить устаревшее оборудование, которое может не выпускаться уже десятки лет.

Вторая часть вопроса заключается в том, что испытательные лаборатории в РФ аккредитуют не на методы, а на нормативные документы, содержащие методики, помимо этого отсутствует перспектива перехода на «гибкую область». Таким образом, возникает проблема деятельности аккредитованного лица в рамках утвержденной области аккредитации, которая содержит конкретные стандарты при модификации методики. Должна ли лаборатория в случае применения модифицированной методики проходить процедуру расширения области аккредитации или достаточно внести информацию об этом при актуализации области аккредитации? На практике сталкивались с ситуациями, когда при сравнении результатов испытаний, полученных разными лабораториями, выяснялось, что одна из лабораторий использовала модифицированную методику, при этом в протоколе испытаний ссылаясь на стандартную. Отсутствие в протоколе испытаний ссылки на модифицированную методику вызывает затруднения при оценке результатов испытаний. Особенно важна информация о модификации методики с обоснованием достижения необходимых метрологических характеристик в случае применения их для целей оценки соответствия требованиям технических регламентов ТС/ЕАЭС/РФ.

Г.Р. Нежиховский

В *ISO/IEC 17025:2017* есть несколько положений, которые полезно принять во внимание при оценке предложенной ситуации. (Ее можно охарактеризовать как требующую нововведений, не приводящих к изменению качества услуг, оказываемых лабораторией заказчикам).

• В пункте 7.2.1.3 (новая версия стандарта): «*При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение*».

• В пункте 7.2.2.2 указано: «*При внесении изменений в валидированный метод влияние таких изменений должно быть определено, и, в случае если они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация*».

• Наконец, привлеку внимание к пункту 7.2.1.7: «*Отклонения от методов для всех видов лабораторной деятельности допустимы только в случае, когда отклонения документированы, технически обоснованы, авторизованы и одобрены заказчиком*». Под отклонением здесь понимается действие, которое может привести к ухудшению качества услуги и затронуть интересы заказчика.

В предложенной для рассмотрения ситуации повода для информирования заказчика нет, но первые два условия — документальное оформление и техническое обоснование — на нее, безусловно, распространяются. Следует отметить, что стандарт не содержит требований к названию и объему составляемых документов: выбор за лабораторией. В известных мне лабораториях популярен документ с названием «Порядок применения методики *XXX* в лаборатории *YYY*». Что касается технического обоснования, то в очевидных случаях оно может быть кратким (ссылка на лучшие характеристики оборудования), в неочевидных случаях — развернутым (протокол или отчет, содержащий результаты экспериментов и расчетов).

При оценке ситуации с точки зрения Критериев аккредитации следует обратить внимание на критерий 23.14, согласно которому в лаборатории должны быть правила использования методик. Далее указано, что должны предусматриваться «*правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний) от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика...*». Отличие от соответствующего положения *ISO/IEC 17025:2017* состоит в том, что вместо «отклонения от методик» применено словосочетание «*зафиксированные отклонения от требований, установленных в методиках...*». Таким образом, правила использования методик связываются в Критериях только с реакцией на зафиксированные отклонения. В связи с этим некоторые эксперты по аккредитации отказывают лабораториям в праве формировать в своих руководствах по качеству правила использования методик, относящиеся к очевидным улучшениям. Росаккредитации следовало бы дать комментарии к критерию 23.14.

Регламентация способов контроля качества в регламентирующих документах бессмысленна — лаборатория сама выберет оптимальный вариант в зависимости от ситуации

Если вести речь о методиках измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, то для начала следует заглянуть в Кодекс РФ об административных правонарушениях и прочитать в ст. 19.19: «*Нарушение законодательства об обеспечении единства измерений в части выполнения измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, без применения аттестованных методик (методов) измерений, с* ***несоблюдением требований аттестованных методик (методов) измерений...*** *влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей; на юридических лиц — от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей*». Здесь уже не «*отклонение от требований*», а «*несоблюдение требований*».

Но что понимать под требованиями аттестованной методики?

• Все, что написано в методике?

• Только то, что влияет на установленные при аттестации методики показатели точности измерений?

• То, что написано в разделах, названных «Требования к ...»?

Ответа на эти вопросы в нормативно-правовых актах нет. Некоторые пояснения содержатся в стандартах, распространяющихся на методики измерений: ГОСТ

Р 8.563–2009 и ГОСТ 8.010–2013[6], однако, и в них не все однозначно. Так, согласно пунктам 5.2.2 и Б.5.2 ГОСТ Р 8.563–2009 при изложении требований «*приводят метрологические характеристики средств измерений и стандартных образцов, технические характеристики вспомогательных устройств и качественные характеристики материалов и реактивов с обозначением документов, в соответствии с которыми их выпускают*». Казалось бы, значения характеристик и есть требования. Но далее следует фраза, из которой понятно, что это не всегда так: «*Допускается указывать на возможность применения других средств измерений с аналогичными или лучшими метрологическими и техническими характеристиками*». Отсюда следует, что оценка ситуации зависит от наличия или отсутствия в методике этой фразы.

В предложенной для обсуждения ситуации этой фразы в методике нет, и, следовательно, у лаборатории остается три варианта действий:

- продолжать применять устаревшее оборудование;
- приобрести и внедрить новую аттестованную методику;
- обратиться к организации, утвердившей методику на предмет внесения в нее изменений.

Порядок внесения изменений в аттестованные методики измерений установлен Приказом Минпромторга России № 4091[7] (п. 18). Изменения, которые не влияют на показатели точности измерений, вносятся только после подтверждения аккредитованным лицом, проводившим аттестацию методики.

Для лаборатории, применяющей методику, второй вариант может оказаться затруднительным/затратным, если при приобретении методики не были зафиксированы обязательства разработчика/поставщика методики по ее актуализации и внесению необходимых изменений.

Завершая рассмотрение ситуации, отмечу, что и в нормативно-правовых документах по аккредитации в национальной системе аккредитации и по обеспечению единства измерений во главу угла пока поставлено пунктуальное выполнение лабораторией методик. В первом случае — зафиксированных от имени государства в области аккредитации, во втором — аттестованных от имени государства в соответствии с установленным порядком. А то, что лаборатории живут в меняющихся условиях — это их проблема.

Что же могут делать лаборатории?

- Во-первых, пользоваться теми возможностями, которые заложены в регламентирующих документах (при этом в неясных ситуациях обращаться за комментарием в орган по аккредитации).
- Во-вторых, активнее участвовать через свои общественные союзы в обсуждении проектов нормативно-правовых актов. Любая норма — это компромисс. С одной стороны она должна преграждать дорогу нерадивым, с другой — не затруднять самосовершенствование.
- В-третьих, выбирать методики с вариативностью в части оборудования, реактивов, процедур обеспечения качества результатов. При востребованности именно таких методик разработчики будут ориентироваться на спрос и включать в методики соответствующие положения.

Заключение редакции

Предлагая оценить конкретную ситуацию, редакция журнала понимает, что затрагивает очень сложную многоплановую проблему. Это подтвердило прошедшее обсуждение. Его участники привели реальные примеры для смоделированных нами обстоятельств, затронули самые разные аспекты проблемы. По мнению участников обсуждения стандарт ИСО/МЭК 17025 содержит положения, обеспечивающие лабораториям определенную степень свободы при реализации методики испытаний. Поскольку существуют различные трактовки этих положений, полезно было бы дать к ним комментарии авторитетных организаций или разработать методические рекомендации для лабораторий. Еще в большей степени такие комментарии нужны в отношении Критериев аккредитации (в части «правил применения методик») и действующего порядка применения аттестованных методик измерений (в части «ответственности за их соблюдение»). Редакция солидарна с мнением о предпочтительности вариативных методик. Надеемся, что проведенное обсуждение будет правильно воспринято разработчиками методик и найдет более последовательное отражение в стандартах, устанавливающих требования к методикам испытаний/измерений.

[6] ГОСТ 8.010–2013 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики выполнения измерений. Основные положения» Приказом Росстандарта № 2122-ст от 22.11.2013 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.03.2015 г.

[7] Приказ Минпромторга Российской Федерации № 4091 от 15.12.2015 г. «Об утверждении порядка аттестации первичных референтных методик (методов)».

УДК 621.642.8

Читайте и узнаете:

- **что экспресс-анализаторы (ЭА) — очевидный тренд контроля качества нефтепродуктов и доля *IT* в них возрастает или доминирует;**
- **что традиционные метрологические характеристики анализаторов находятся в той плоскости, где ЭА очевидно проигрывает;**
- **что ЭА с высоким вкладом *IT* работают в области качественного, а не количественного анализа.**

Ключевые слова:
экспресс-контроль качества нефтепродуктов, октановое число, цетановое число, БИК-анализаторы качества

Современный тренд контроля качества: быстро и дешево

А.Б. Копыльцова
старший научный сотрудник ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева», старший преподаватель кафедры информационных технологий в ТЭК Санкт-Петербургского национального исследовательского университета информационных технологий, механики и оптики

Б.П. Тарасов
ведущий научный сотрудник ФГУП ВНИИМ, доцент кафедры информационных технологий в ТЭК Санкт-Петербургского университета ИТМО

Появление экспресс-анализаторов стало выражением тренда современной аналитики: «быстрее и дешевле». Возможный конфликт результатов стандартных методов и экспресс-анализов потенциально угрожает обеспечению единства измерений и создает метрологические проблемы. Рассмотрены три основные группы экспресс-анализаторов. Проведен анализ практических проблем оценки метрологических характеристик и путей их решения, в частности, замена хорошо разработанной метрологической категории «неопределенность» на спорную «ненадежность прогноза».

Бурное развитие новейших технологий наложило отпечаток на наше бытие, не обойдя аналитику и метрологию. На этом отпечатке читается: «быстрее и дешевле». Традиционные методики контроля качества и заточенная под них метрология плохо согласуются с этим трендом, так как в них отсутствуют категории стоимости и информационной ценности, а парадигмой является получение максимально точного знания: «чем точнее — тем ценнее!». Это справедливо лишь до той грани, за которой получение точного знания на практике неприемлемо дорого или длительно. Точный, но запоздалый результат имеет нулевую информационную ценность: он годится разве что для объяснения причин аварии или убытков. Реализация тренда выразилась в многообразии разработок экспресс-методик и анализаторов, которые удовлетворяют требованиям быстроты и дешевизны, но соответствие результатам традиционных методик остается больным вопросом. Глубинные корни конфликта связаны с совместимостью классической теории точности с *IT*.

Можно выделить три группы экспресс-анализаторов. Первую (анализаторы температуры вспышки, холодных свойств, давления насыщенных паров) можно условно отнести к приборам с минимальным применением информационных технологий (*IT*), которые выполняют служебную роль. Здесь опасения конфликта оказались преувеличенными, а существующие средства обеспечения единства измерений (ЕИ) пригодны без ограничений. Вторая группа, для измерения нетрадиционных показателей качества (например, активности воды) с использованием новых физико-химических принципов детектирования (датчиков), при-