



17 апреля 2024

**Особенности проведения
входного контроля
реактивов, материалов и
стандартных образцов**

ANALITIKA

П. 6.4.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Оборудование:

включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, **стандартные образцы**, справочные данные, **реактивы**, **расходные материалы** или вспомогательные устройства.



Пункт 6.4.4
ГОСТ ISO/IEC 17025-
2019

Лаборатория должна
подтвердить соответствие
оборудования **установленным**
требованиям

перед вводом его в эксплуатацию
или после возврата в
эксплуатацию.

Задача

Закупка
продукции
(услуг)

Верификация

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.6.1 **Лаборатория должна обеспечить пригодность** используемых продукции и услуг, предоставляемых **внешними** поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:

- а) предназначены для использования **в собственной лабораторной** деятельности;
- б) **предоставляются** лабораторией, частично или полностью, напрямую **заказчику** в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;
- с) используются **для поддержания работы** лаборатории.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками:

1

Оборудование
(реактивы,
материалы,
стандартные
образцы и т.д.)

Услуги по
калибровке и
поверке СИ,
аттестации ИО

2

Одноразовые
бутыли

Контейнеры

Консерванты

3

Энергетические
ресурсы

Компьютеры

Средства связи

Моющие средства

Услуги уборки

Транспортные
услуги

Документы, определяющие требования:

Методики

- Тигли фарфоровые низкие № 2, 3, 5, 6 по ГОСТ 9147-80
- Капели магnezитовые или магnezито-цементные
- Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018
- Гелий, чистота 99,999%
- Аргон газообразный высшего сорта по ГОСТ 10157

Политика органа по аккредитации по метрологической прослеживаемости

- Требования к услуге калибровки СИ
- Требования к услуге по поверке СИ
- Требования к стандартным образцам
- Требования к чистым веществам



Требования

Задача

Закупка
продукции
(услуг)

Верификация

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.6.2 Лаборатория **должна иметь процедуры и вести записи** для:

а) определения, рассмотрения и утверждения **требований**
лаборатории к продукции и услугам,

предоставляемым внешними поставщиками;

б) определения **критериев** для оценивания, выбора,
мониторинга деятельности и **периодического**
оценивания внешних поставщиков;



ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.6.2 Лаборатория **должна иметь процедуры и вести записи** для:

с) **обеспечения** того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, **соответствовали установленным требованиям лаборатории** или, когда это применимо, требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;

d) осуществления каких-либо **действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания** внешних поставщиков.

Реактивы

Примеры требований из методик:

- Натрий серноватистокислый (тиосульфат натрия) 5-водный по ГОСТ 27068, х. ч.
- Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018
- Кислота серная по ГОСТ 4204, ч. д. а.

Необходимо наличие паспорта (сертификата) на реактив!

Если вместо реактива по ГОСТ закупается реактив по ТУ, то требуется полное сопоставление характеристик, нормируемых в ГОСТ, с приведенными в паспорте со ссылкой на ТУ.

ГОСТ 3885-73 Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

5.14. Каждая партия продукта или часть партии, отгружаемая отдельному потребителю, **сопровождается документом**, удостоверяющим его качество (паспортом - сертификатом). Документ о качестве должен содержать следующее:

и) дату изготовления (месяц, год); для продукции с гарантийным сроком хранения до 6 мес включительно указывают **число, месяц и год;**

к) наименование показателей качества продукции, их норма согласно нормативно-технической документации **и фактическое значение по результатам приемочного контроля** или **подтверждение о соответствии** продукта требованиям нормативно-технической документации;

ГОСТ 3885-73 Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

(продолжение)

- л) гарантийный срок хранения и особые условия хранения в соответствии с нормативно-технической документацией;
- м) подпись начальника ОТК или ответственного за приемочный контроль;
- н) штамп ОТК;

При перефасовании продукции каждая часть партии сопровождается копией документа о качестве с дополнительным указанием **наименования предприятия перефасовавшего продукцию, дату перефасовки и фамилию или номер фасовщика.**

РЕАКТИВЫ



Дистиллированная вода ГОСТ Р 58144-2018

4.3.1 Общие требования к маркировке -
по ГОСТ 3885. - **не всегда соблюдаются.**

Поэтому лаборатории необходимо
самостоятельно организовывать
контроль дистиллированной воды по
характеристикам согласно
ГОСТ Р 58144-2018!

Материалы

Примеры требований из методик:

- Фильтры обеззоленные «синяя лента»;
- Стекловата или вата хлопковая по ГОСТ 5556, обработанная четыреххлористым углеродом и высушенная;
- Пробирки стеклянные термостойкие вместимостью 50 см³ по ГОСТ 23932;
- Тигли фарфоровые низкие № 2, 3, 5, 6 по ГОСТ 9147-80.

В отсутствие подтверждающих документов необходимо провести самостоятельно оценку на соответствие НД, указанным в методике.

Стандартные образцы

Примеры требований из методик:

- Стандартные образцы (СО) утвержденного типа состава растворов определяемых элементов с аттестованным значением массовой концентрации 1000 мг/дм^3 (1 г/дм^3) и погрешностью аттестованного значения не более 2 %;
- Государственный стандартный образец состава водных растворов фосфат-ионов, например, ГСО 7018-93 – 7020-93;
- Препараты индивидуальных органических веществ с содержанием основного компонента не ниже 98 %.

Необходимо наличие паспорта (сертификата) на стандартный образец!

Стандартные образцы

- **Федеральный закон № 102-ФЗ** «Об обеспечении единства измерений» (для работ в сфере гос. регулирования обеспечения единства измерений)
- **ГОСТ 8.315-2019** «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения»
- **ГОСТ Р ИСО 17034-2021** «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов»
- **ГОСТ ISO Guide 31-2019** «Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации»
- **ГОСТ ISO Guide 33-2019** «Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов»
- **Политика органа по аккредитации** по обеспечению метрологической прослеживаемости

Стандартные образцы

Сертифицированные стандартные образцы (ССО)

- поверка, калибровка;
- валидация, аттестация методик измерений;
- оценка пригодности методик измерений;
- контроль правильности, оценка смещения результатов измерений, испытаний;
- аттестация и контроль испытательного оборудования;
- подтверждение степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий;
- выполнение работ, предусмотренных для СО.

Стандартные образцы (СО)

- контроль прецизионности результатов измерений;
- проведение проверок квалификации (межлабораторных сличений) по ГОСТ ISO/IEC 17043;
- для других видов метрологических работ согласно ГОСТ ISO Guide 33.

Стандартные образцы

Согласно ГОСТ ISO Guide 33-2019 потребитель должен принимать во внимание следующую информацию из Паспорта (Сертификата) стандартного образца для определения его соответствия методике:

- Значение свойства.
- Матрица.
- Форма.
- Наименьшая представительная проба.
- Количество.
- Стабильность.
- Допустимая неопределенность сертифицированного значения.
- Коммутативность.

Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению метрологической прослеживаемости результатов измерений (шестая редакция):

В случае, если лаборатория получает метрологическую прослеживаемость от сертифицированного стандартного образца (ССО), он должен убедиться, что:

- **ССО произведён НМИ** в области действия соглашения о **взаимном признании СИРМ MRA**, указанного в Базе данных ключевых сличений Международного Бюро мер и весов (<https://www.bipm.org/kcdb/>);
- **производитель ССО аккредитован на соответствие ISO 17034** органом по аккредитации, являющимся участником MRA ILAC или MRA APAC;
- сертифицированные значения, присвоенные ССО, охвачены сведениями, приведенными в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в (<https://www.bipm.org/jctlm/>) **лабораторной медицине (JCTLM)**

Если СО выпущен **производителем, не имеющем аккредитации** на соответствие ISO 17034, или аккредитация проведена органом по аккредитации, не являющимся участником многостороннего соглашения о признании ILAC или APAC, **признание** метрологической **прослеживаемости** СО возможно только при выполнении следующих требований:

Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению метрологической прослеживаемости результатов измерений (шестая редакция):

В тех случаях, когда ООС применяют ССО, выпущенные производителями, не имеющими аккредитации, решение о наличии метрологической прослеживаемости может быть принято, если **содержание документа на ССО соответствует требованиям ISO 17034, производитель ССО в документе на ССО декларирует своё соответствие требованиям ISO 17034, ССО внесён в государственный реестр СО.**

Содержание документа на СО, произведенного согласно ISO 17034, должно соответствовать ГОСТ ISO Guide 31-2019.

Внесение СО в государственный реестр СО утверждённого типа, не обязательно демонстрирует наличие метрологической прослеживаемости.

Лаборатория вправе производить ССО для собственных нужд. В этом случае деятельность лаборатории по изготовлению ССО должна быть отражена в руководстве по качеству. Орган по аккредитации в процессе проведения работ по аккредитации ООС обязан провести оценку соблюдения этой лабораторией требований ISO 17034.

Оформление результатов входного контроля

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)	
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)	
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ	ГОСТ 24297— 2013
ВЕРИФИКАЦИЯ ЗАКУПЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
Организация проведения и методы контроля	
Издание официальное	

ГОСТ 24297-2013

**Верификация закупленной продукции.
Организация проведения и методы
контроля**

Дата введения - 1 января 2014 г.

Оформление результатов входного контроля по ГОСТ 24297-2013

7.1 Продукция, поступившая на верификацию, **должна храниться отдельно** от ранее принятой или признанной несоответствующей по результатам верификации и **иметь соответствующую идентификацию** (этикетку, ярлык и т.д.), указывающую на то, что продукция еще не принята или находится на контроле или испытании.

7.2 **Верификация** закупленной продукции может быть проведена в любое время с момента ее поступления на склад потребителя и **до запуска в производство**. Однако при этом следует учитывать сроки предъявления претензий, если впоследствии будет установлено, что закупленная продукция не соответствует установленным требованиям.

Оформление результатов входного контроля по ГОСТ 24297-2013

8.2 При соответствии продукции установленным требованиям персонал, ответственный за верификацию, должен принять решение о передаче ее в производство. (т.е. в лабораторию)

На принятую продукцию персонал склада должен оформить ярлык соответствия, подписанный персоналом, ответственным за верификацию, если это возможно и целесообразно.

8.3 Несоответствующая продукция должна быть идентифицирована ярлыком несоответствия и помещена в изолятор в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции до момента принятия поставщиком решения о дальнейших действиях в случае, если продукцию сразу не возвращают поставщику.



22-я Международная выставка лабораторного
оборудования и химических реактивов

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



**Евгения Владимировна
Мурашова**
Эксперт ААЦ «Аналитика»

info@aac-analitica.org
+7 495 1085837



ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER