



УРАЛТЕСТ-ИНФО



Тема номера:
**Участие в реализации
Стратегии
социально-экономического
развития региона**

бюллетень №42, 2019



СОБЫТИЯ – 2019

1 января

День основания Евразийского экономического союза

8 февраля

День рождения Д.И. Менделеева

11 февраля

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

23 февраля

День основания Международной организации по стандартизации (ISO)

15 марта

Всемирный день защиты прав потребителей

15-17 мая

15-ая Выставка средств измерений и метрологического обеспечения Metro!Expo-2019 в рамках Московского международного инновационного форума «Точные измерения – основа качества и безопасности» (г. Москва)

20 мая

Всемирный день метрологии

26 июня

День основания Международной электротехнической комиссии

1 июля

День основания Таможенного союза стран Евразийского экономического союза

8-11 июля

Международная промышленная выставка ИННОПРОМ-2019 (г. Екатеринбург)

15 сентября

День основания Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

14 октября

Всемирный день стандартов

27 октября

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

11-17 ноября

Европейская неделя качества

14 ноября

Всемирный день качества





ИСТОРИЯ ФБУ «УРАЛТЕСТ» –

история непрекращающегося развития

От посещения Дмитрием Ивановичем Менделеевым уральских горнорудных заводов в 1899 году, когда великому учёному впервые пришла идея создать на Урале метрологическую службу, до настоящего времени прошло ровно 120 лет.



14 октября (27-го по новому стилю) 1902 года в Екатеринбурге была открыта первая на Урале Поверочная палатка № 19. С этого момента ведёт свой отсчёт деятельность ФБУ «УРАЛТЕСТ» – один из крупнейших центров метрологии в Российской Федерации.

И все эти годы без ложной скромности можно считать историей успеха и постоянного развития. В течение более чем векового существования в учреждении сформирован настолько мощный кадровый и технический потенциал, что мы можем смотреть в будущее смело и без опаски – ФБУ «УРАЛТЕСТ» будет сохранять лидерские позиции в области стандартизации, метрологии, сертификации и испытаний, успешно решать имеющиеся задачи, соответствовать духу времени и новым требованиям к точности измерений. Я же, в своём первом вступительном слове к корпоративному изданию, хочу сделать акцент на том, чего мы смогли достичь за последние пять лет, а сделано, надо сказать, немало.

Лучше всего иллюстрируют наши достижения финансовые результаты, основной стратегией получения которых стало привлечение новых и удержание постоянных заказчиков, повышение производительности труда, увеличение числа занятых в оказании основных услуг сотрудников, наращивание мощностей, модернизация существующих активов и технологических процессов, приобретение современного эффективного оборудования, а также строительство новых зданий. Здесь я не буду давать абсолютные цифры, а приведу лишь относительные значения в процентах прироста к 2013 году. Доходы от реализации работ (услуг) выросли более чем в 2 раза, прирост результатов по государственному заданию в количественном выражении – в три раза, при этом львиную долю выручки формирует деятельность метрологических подразделений, но в последние два года значительную динамику демонстрируют отделы подтверждения и оценки соответствия.

Обеспечение единства измерений

Проведена большая работа по реформированию филиальной сети учреждения, что привело к существенному снижению нагрузки на производственный блок (оптимизация затрат на общецентровские расходы). За 5 прошедших лет были созданы 5 новых подразделений, которые уже сейчас показывают высокую эффективность (совокупный доход в 2016 году – 75 тыс. руб., 2017 год – 25 млн руб., 2018 год – 42 млн руб.). Ежегодно производится значительное расширение области аккредитации и номенклатуры оказываемых услуг. Каждый метрологический отдел внёс свой весомый вклад в достижения учреждения, нет ни одной структурной единицы, которая бы не формировала планы развития на последующие 3 года.

Стандартизация

В России, да и в мире в целом, стандартизация переживает сложные времена в связи с текущей цифровой трансформацией этого вида деятельности. Но, несмотря на все сложности, отдел метрологического обеспечения, стандартизации и экспертных работ показывает положительные результаты – количество оказываемых услуг неуклонно растёт. Сотрудниками подразделения разработано более 100 нормативных документов на производство продукции, в том числе инновационной. Технический комитет по стандартизации, в секретариат которого входят специалисты отдела, принял участие в разработке двух национальных стандартов, утверждённых в 2016 году, а в настоящее время подготовлена первая редакция ГОСТ Р на воду питьевую. Осуществлена колоссальная работа по переводу информационного фонда в цифровой вид. Под руководством главного специалиста по качеству и при сопровождении экспертов подразделения ежегодно и, главное, результативно, ФБУ «УРАЛТЕСТ» проходит аккредитации, подтверждение компетентности, расширение области аккредитации в сфере обеспечения единства измерений.

Испытания

Модернизация испытательной базы и расширение области аккредитации позволяет производить оценку соответствия продукции по 21 Техническому регламенту Таможенного союза. Кроме того, лаборатория имеет положительный опыт взаимодействия с надзорными органами, такими как Роспотребнадзор и Прокуратура, в рамках проведения испытаний активно сотрудничает с Уральским межрегиональным территориальным управлением Росстандарта, Уральским окружным управлением материально-технического снабжения МВД России, Уральским центром материально-технического обеспечения Федеральной службы войск Национальной гвардии РФ. Освоен новый вид деятельности – специальная оценка условий труда. Услуга оценки состояния измерений в лабораториях показывает двукратный рост по количеству предприятий. Начато производство стандартных образцов и строительство микробиологической лаборатории.

Сертификация

Наибольшие изменения произошли в сфере подтверждения соответствия. В 2016 году на базе ФБУ «УРАЛТЕСТ» был вновь аккредитован орган по сертификации продукции, услуг, систем менеджмента качества с одной из самых широких областей аккредитации в России – 17 Технических регламентов, количество которых на следующий год увеличилось до 24. Это достижение было отмечено вышестоящим руководством – отдельным приказом руководителя Росстандарта сотрудники отдела подтверждения соответствия были награждены грамотами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. В 2017 году орган по сертификации ФБУ «УРАЛТЕСТ» был назначен пилотным органом по сертификации в Национальной

системе сертификации и сейчас входит в тройку лидеров по результативности в данной системе. В начале прошлого года отдел подтверждения соответствия прошёл отбор в Минпромторге и стал одной из трёх организаций, наряду с Ростестом и Центральным научно-исследовательским автомобильным и автомоторным институтом, которые занимаются новым видом деятельности – экспертизой определения отличий параметров продукции, так называемой «экспертизой аналогичности», являющейся эффективным инструментом развития промышленности РФ. Второе рождение получил Всероссийский конкурс Программы «100 лучших товаров России», переживающий сейчас интеграционные процессы с региональными конкурсами качества.

Организационно-управленческое развитие

В период с 2014 по 2018 год разработаны (82% от общего количества) и существенно пересмотрены (18% от общего количества) документы стратегического менеджмента: Гигиеническая политика, Декларация независимости и беспристрастности, Кадровая политика, Корпоративная политика, Политика аттестации методик измерений и метрологической экспертизы документов, Политика в области качества, Политика в области качества по обеспечению единства измерений, Политика в области охраны труда, Политика в области качества центра испытаний средств измерений, Экологическая политика, Политика системы менеджмента информационной безопасности, Политика в области качества органа по сертификации продукции и услуг, систем менеджмента, Политика в области качества работ по калибровке средств измерений, Политика в области качества (заявление о политике в области качества) испытательной лаборатории, Политика визитов. Утверждена Росстандартом Программа развития не только ФБУ «УРАЛТЕСТ», но и всех центров стандартизации, метрологии и испытаний УрФО (ЦСМ УрФО) - документ среднесрочного планирования, подготовленный в рамках целеполагания, и определяющий принципы, цели и задачи развития учреждений, скоординированные с государственной промышленной политикой Российской Федерации и региональными программами развития субъектов РФ. Внедрён электронный документооборот организации, в полном объёме имплементирован процессный подход, объединены в общую концепцию все элементы системы менеджмента качества – результатом этой деятельности стало подтверждение соответствия системы менеджмента со стороны независимой международной организации.



Стартовало проектное управление на базе программного продукта «1С Документооборот» как способ управления развитием учреждения.



Идёт процесс практического внедрения методологий управления рисками, гибких методологий управления проектами. Началась интеграция процессного подхода, управления рисками, проектного менеджмента.

Развитие сервиса по работе с клиентами

За последние годы кардинальные изменения произошли в отделе по работе с клиентами. Совершенствование деятельности в этом направлении ещё не завершено, но значительные результаты уже имеются. Почти в два раза сокращено время обслуживания по основным услугам, при этом количество клиентов увеличилось на 15%, количество принятых средств измерений – на 20%, количество выставленных счетов – на 40%, а количество коммерческих предложений растёт двукратно за 1 год. Уверенно развиваются новые виды оказания услуг – субподряд и выездные работы. Начал работу call-центр.

Выстроена постоянная работа с наиболее значимыми СМИ региона и России – всего в обойме взаимодействия 15 крупнейших средств массовой информации, от которых регулярно поступают запросы по направлениям деятельности учреждения. Так, например, совокупный результат по одному из комментариев эксперта в 2018 году превысил 250 тысяч просмотров. Организовано 3 полноценных интервью руководителя Росстандарта Алексея Абрамова региональным СМИ, а также эксклюзивные комментарии для ТАСС-Урал, Интерфакса, «Российской газеты», интернет-газеты znak.com, радиостанции «Серебряный дождь».

Ведётся постоянная работа по наполнению новостной ленты портала, четверть материалов принимается к публикации на сайте gost.ru. В 2017 году завершилась работа по обновлению логотипа, фирменного стиля и брендбука учреждения, по результатам которой разработанные шаблоны и бланки внедрены в СМК.

Построен и вводится в эксплуатацию лабораторно-реабилитационный корпус площадью

Прочие направления

С 2016 года реализован принципиально иной подход к участию в ежегодной выставке MetroExpo, проходящей в рамках Московского международного форума «Точные измерения – основа качества и безопасности», – ЦСМ УрФО представляли свои услуги на объединённом стенде. В результате осуществления данной концепции, включающей в себя общую идею, креативное решение оформления выставочной зоны и организацию интерактива, в 2016-2018 гг. учреждения удостоены золотых медалей выставки.

1500 кв. м на территории Среднеуральского специализированного филиала, завершено строительство складского здания. Осуществлён капитальный ремонт крыши, фасадов, входной группы основного здания в Екатеринбурге, заменён грузовой лифт. Произведён ремонт 96,85 % производственных помещений!

Как видите, за 5 лет мы провели колоссальную работу. И результаты налицо – у нас хороший потенциал, нам есть чем гордиться, мы понимаем, какие у нас цели, и мы их обязательно добьёмся!

“

Согласно исследованию пресс-службы Росстандарта, проведённому в 2016 году, сайт ФБУ «УРАЛТЕСТ» находится на третьем месте в рейтинге сайтов подведомственных организаций агентства.

ИНТЕГРАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ФБУ «УРАЛТЕСТ» в рамках международных сообществ – ассоциаций органов по оценке соответствия испытательных и калибровочных (ILAC)

Деятельность ФБУ «УРАЛТЕСТ» по оценке соответствия в сфере обращения продукции (испытания продукции), в сфере обеспечения единства измерений (метрологии) является частью реализации комплекса мер нефинансовой поддержки российских предприятий-экспортёров продукции в рамках модели функционирования приоритетного проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта», утверждённого президентом Советом при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 30 ноября 2016 г. № 11).

Однако для того, чтобы оказание услуг по оценке соответствия на территории Российской Федерации полноценно могло работать на благо российского бизнеса, экспортирующего продукцию, российские организации – испытательные и калибровочные лаборатории – должны получить международное признание.

Т.е. испытательная или калибровочная лаборатория, имеющая действующий статус аккредитации в органе-члене ILAC получает международное признание своих результатов.

В октябре 2017 года в рамках Генеральной ассамблеи Международного форума по аккредитации (IAF) и Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) объявлено о присоединении Федеральной службы по аккредитации Российской Федерации к Договорённости о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC MRA). Таким образом, национальная система аккредитации России получила международное признание в сфере испытаний и калибровки, проводимых в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровоч-



ных лабораторий).

Испытательная лаборатория отдела оценки соответствия ФБУ «УРАЛТЕСТ» сформирована и обладает статусом аккредитованной лаборатории с середины 90-х, с 2012 года регулярно проходила проверки в качестве аккредитованного лица в рамках созданного национального органа по аккредитации РФ, с августа 2015 года имеет и поддерживает постоянно действующим статус аккредитованного лица с регистрационным номером RA.RU.21AB32 в реестре аккредитованных лиц в соответствии с действующим Федеральным законом «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» № 412-ФЗ от 28.12.2013 г. С момента присоединения Федеральной службы по аккредитации к ILAC в качестве полноправного члена,



Одной из самых авторитетных международных ассоциаций в сфере оценки соответствия является ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий).

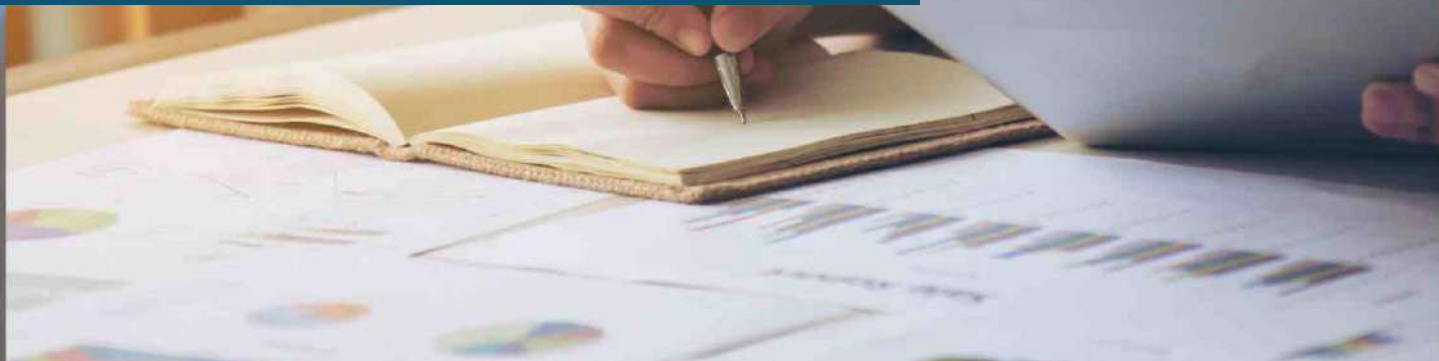
проведённые испытания лаборатории ФБУ «УРАЛТЕСТ» могут быть признаны во всех странах, имеющих членство в ILAC, охватывая испытания пищевой продукции, промышленных потребительских товаров, топлива и смазочных материалов.

Также, осуществляя возможность поддержки экспорта российских производителей измерительной техники и поддержки признания проводимых аккредитованными в национальной системе аккредитации лабораториями измерений, прослеживаемых в рамках Соглашения о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA), в ФБУ «УРАЛТЕСТ» в 2017 году был сформирован проект аккредитации в области калибровки средств измерений. Данный проект планировался и реализовывался с учётом введённой в 2016 году в России Политики Росаккредитации по прослеживаемости результатов измерений и введённой в качестве документа по стандартизации в 2017 году Политики ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений (Р 50.1.108-2016), созданных на основе международного документа ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the traceability of measurement results (Политика по прослеживаемости результатов измерений).

Как результат выполнения проекта ФБУ «УРАЛТЕСТ» получило 11.07.2018 года статус аккредитованного лица национальной системы аккредитации РФ в области калибровки средств измерений с регистрационным номером RA.RU.312550 в 11 видах измерений.



Данная аккредитация позволяет обеспечить потребности в признании испытаний и измерений, проводимых экспортно-ориентированными предприятиями Свердловской области и Уральского федерального округа.

A close-up photograph of a hand holding a pen and writing in a notebook. The notebook is open, and there are several sheets of paper with charts and graphs scattered around it. The background is slightly blurred, showing a desk and some office equipment.

ФБУ «УРАЛТЕСТ» не собирается останавливаться в процессе формирования признания результатов проводимых испытаний и калибровок. В учреждении планируется развитие системы организации сличений, выполняемых в соответствии с положениями ISO/IEC 17043 General requirements for proficiency testing (Основные требования к проведению проверки квалификации).



На основе статусов аккредитации и результатов произведённых сличений ФБУ «УРАЛТЕСТ» планирует получение разрешения Росаккредитации на использование в протоколах испытаний/измерений, сертификатах о калибровке комбинированного знака ILAC и национальной системы аккредитации РФ и выдачу заказчикам документов по результатам испытаний и калибровки с использованием такого знака.

Следует отметить, что аккредитация в основной части своих процедур предусматривает проверку и подтверждение требований к технической компетентности, обеспечения достоверности, независимости и беспристрастности выдаваемых лабораторией результатов испытаний и калибровки.

В большей степени реализацию ожиданий заказчиков услуг в части качества обслуживания, информированности, адекватности реагирования на изменения условий оказания услуг обеспечивает выполнение требований применяемого и признаваемого во всех сферах стандарта менеджмента качества в организациях ISO 9001 Quality management systems. Requirements (Системы менеджмента качества. Требования).

Комбинация применения требований международных стандартов ISO/IEC 17025 и ISO 9001 гарантирует заказчикам услуг уверенность и в признаваемом статусе результатов проведённых испытаний, и в признаваемом общем качестве оказываемых услуг.



Исходя из таких соображений, в ФБУ «УРАЛТЕСТ» разработана и внедрена система менеджмента качества всех оказываемых услуг на основе положений ISO 9001, которая является основной и объединяющей платформой для систем менеджмента в конкретных областях деятельности.

В 2016 году ФБУ «УРАЛТЕСТ» подтвердило соответствие системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ISO 9001 в международном органе по сертификации общества TÜV SÜD Management Service GmbH. Сертификаты соответствия, выданные этой организацией, имеют широкое международное признание, в т.ч. в промышленности, данный орган является одним из наиболее авторитетных в сообществе оценки соответствия.

Таким образом, УРАЛТЕСТ получил возможность представлять результаты оказания основных услуг с независимым подтверждением компетентности и качества их оказания на международном уровне, и это позволяет заказчикам услуг сопровождать экспортную продукцию результатами калибровок, испытаний, измерений и иных экспертных оценок, которые принимаются партнёрами за рубежом.



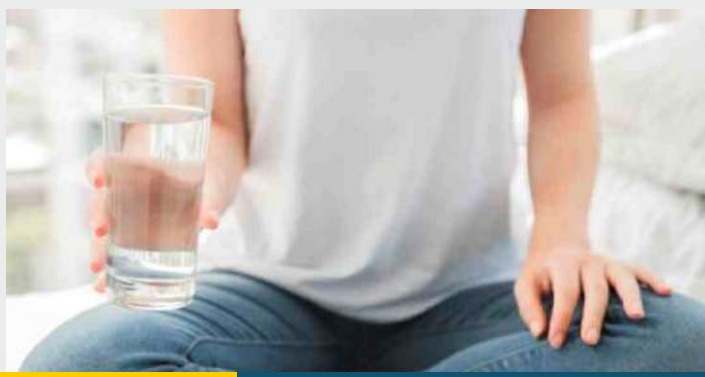
Наталья Мысик,
главный специалист по качеству

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

и безопасности питьевой воды

В рамках национального проекта в сфере экологии повышению качества питьевой воды уделено особое внимание: на модернизацию систем водоснабжения и строительство новых очистных сооружений с использованием перспективных технологий планируется потратить 258,47 млрд руб.





Однако контроль составляющих воды, которую мы употребляем, напрямую зависит от испытаний, проведённых на основании действующих нормативных правовых актов, в которых указаны наиболее важные параметры качества и безопасности воды.

На момент написания статьи в Российской Федерации отсутствуют утверждённые документы по стандартизации, устанавливающие методику определения растворённого кислорода в питьевой воде, расфасованной в ёмкости.

Значение растворённого кислорода регламентируется только Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в ёмкости. Контроль качества» СанПиН 2.1.4.1116-02, по которому содержание кислорода в расфасованной воде должно быть не менее 5 мг/л – для воды первой категории, 9 мг/л (насыщение, близкое к оптимальному при t 20...22°C) – для воды высшей категории, а расфасованные воды с содержанием кислорода выше 15 мг/л должны проходить



санитарно-токсикологическую оценку безопасности.

Единственным действующим в настоящий момент нормативным документом на определение концентрации растворённого кислорода является только аттестованная методика измерений ПНД Ф 14 123 101-97. Но данный нормативный документ устанавливает методику измерений массовой концентрации растворённого кислорода в пробах природных (поверхностных и подземных) и сточных (производственных, хозяйственно-бытовых, очищенных) вод титриметрическим методом.

Соответственно, назрела необходимость создания документа, регламентирующего метод определения растворённого кислорода в воде питьевой, расфасованной в ёмкости.



Исходя из вышеизложенного, действующий на базе ФБУ «УРАЛТЕСТ» секретариат подкомитета по стандартизации ПК 1 «Безопасность и эффективность водохозяйственной деятельности» технического комитета ТК 343 «Качество воды» инициировал разработку национального стандарта, включённого в план национальной стандартизации ПНС-2019.

Проект нормативного документа **«Вода питьевая, расфасованная в ёмкости. Определение массовой концентрации растворённого кислорода. Методика измерений»** (шифр темы 1.7.343-1.017.19) устанавливает методы, применяемые для осуществления измерений содержания растворённого кислорода в питьевой воде, который является показателем её физиологической полноценности, в том числе косвенно характеризую-

щим органолептическое и микробиологическое состояние.

Проект стандарта разрабатывается в соответствии с требованиями ст. 19 Федерального закона от 30.03.1999 года № 52-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», а также в развитие положений Федерального закона от 26.06.2008 года № 102-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об обеспечении единства измерений» и Федерального закона от 27.12.2002 года № 184-ФЗ (ред. от 29.07.2017) «О техническом регулировании».

Целью разработки стандарта является внедрение наилучших практик и методов выполнения измерений содержания растворённого кислорода в воде питьевой путем гармонизации порядка и процедур, используемых в отечественных методиках выполнения измерений, с международными.



Разрабатываемый стандарт устанавливает следующие методы определения массовой концентрации растворённого кислорода в диапазоне измерений от 3,0 до 16,0 мг/дм³:

титриметрический
(метод А);

амперометрический
(метод Б).



Метод А основан на реакции растворённого в воде кислорода с гидроксидом марганца (III) в щелочной среде с образованием гидроокиси марганца (IV). При подкислении пробы в присутствии избытка йодида калия марганец (IV) окисляет ионы йода до свободного йода, количество которого эквивалентно содержанию растворённого кислорода и определяется титрованием раствором натрия серноватистокислого.

Метод Б основан на использовании амперометрического датчика, состоящего из камеры, окружённой селективной мембраной, и двух металлических электродов. Мембрана практически непроницаема для воды и растворённых ионов, но пропускает кислород. Электроды погружены в раствор электролита. Из-за разности потенциалов между электродами кислород из контролируемой среды, проходя через мембрану, восстанавливается на катоде. Сигнал тока, вырабатываемый при этом в датчике, пропорционален массовой концентрации растворённого кислорода при фиксированных температуре и атмосферном давлении.

Контроль качества результатов измерений в лаборатории по разрабатываемому стандарту предусматривает проведение контроля стабильности результатов измерений с учётом требований ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике, используя методы контроля стабильности стандартного отклонения повторяемости и (или) внутрилабораторной прецизионности».

Принятие национального стандарта, запланированного к утверждению до конца 2019 года, позволит испытательным лабораториям проводить исследования питьевой воды, расфасованной в ёмкости, на основе утверждённой процедуры, не приобретая дополнительного дорогостоящего оборудования и помещения, а предприятия, производящие данную продукцию, получат надёжный маркер её качества и безопасности.

Вероника Кислова,

начальник отдела метрологического обеспечения, стандартизации и экспертных работ

Введение стандарта в качестве национального в значительной степени будет способствовать:

обеспечению экологической безопасности и физиологической полноценности воды питьевой;

оценке одного из основных показателей качества воды питьевой – растворённого кислорода;

категорированию воды питьевого качества;

улучшению состояния здоровья людей по водному фактору.



УЧАСТИЕ МОЛОДЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ

ФБУ «УРАЛТЕСТ»

в работе Совета
по молодёжной политике

Сейчас непросто поверить, что ещё совсем недавно Росстандарт и его подведомственные организации представляли собой достаточно архаичную структуру, которая, несмотря на важность и сложность своей роли в промышленности и экономике страны, практически никак не проявлялась в публичном информационном пространстве, а средний возраст сотрудников – более 15 тысяч человек во всей системе ведомства – приближался к пенсионному.

С приходом в 2014 году Алексея Абрамова на пост руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии ситуация начала кардинально меняться.

Был поставлен курс на омоложение коллективов центров стандартизации, метрологии и испытаний, научно-исследовательских институтов и прочих учреждений, находящихся в ведении Росстандарта. Привлечение молодых и образованных сотрудников, готовых учиться, овладевать современными направлениями в области деятельности ведомства, вести активный образ жизни, изменить косность и неповоротливость процессов на быстрое и качественное оказание услуг, продвинуть систему вперёд, по разным причинам оказалось непростой, но выполнимой задачей. ФБУ «УРАЛТЕСТ» стал одним из лидеров внедрения данного подхода, за 4 года увеличив количество молодых специалистов более чем в два раза, подробнее об этом можно прочитать в статье Анны Ковешниковой (стр. 54).

С ходом появления всё большего числа молодых специалистов возник вопрос о систематизации работы с молодёжью, решением которого стало создание нового экспертно-совещательного органа - Совета по молодёжной политике при руководителе Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (приказ Росстандарта №1290 от 8 июня 2017 года).

Основными задачами деятельности Совета являются:

Создание условий для профессионального становления и развития молодых специалистов в ведомственной системе Федерального агентства.

Создание новых форматов работы и подходов в решении вопросов по направлениям деятельности Федерального агентства.

Поддержка интеллектуального и творческого развития молодых специалистов в ведомственной системе Федерального агентства.



К появлению Совета в ФБУ «УРАЛТЕСТ» были готовы – в коллективе уже тогда трудилось немало перспективных сотрудников с активной общественной и профессиональной позицией. Своеобразным подтверждением правильности действий в реализации данного курса со стороны Росстандарта стало приглашение направить в состав Совета на федеральном уровне представителя нашего учреждения. Эту высокую честь доверили Сергею Дурандину, главному бухгалтеру, организатору спортивного движения (подробности на стр. 38).

Выявление и продвижение наиболее перспективных инициатив и проектов молодых специалистов в ведомственной системе Федерального агентства.

Организация и проведение экспертных и иных мероприятий, в том числе молодёжного формата, направленных на выработку мер и решений по направлениям деятельности Федерального агентства.

Вовлечение молодых специалистов Федерального агентства в деятельность аналогичных органов других федеральных органов власти, предпринимательского, экспертно-отраслевого сообщества и других общественных институтов.

Через месяц после первого совещания Совета состоялась масштабная стратегическая сессия «Росстандарт-2025», на которую в июле 2017 года съехались молодые сотрудники и пресс-специалисты подведомственных организаций со всей страны. Впервые перед молодёжью была поставлена глобальная задача – предложить свой путь развития агентства.

В течение двух дней ребята и девчата рассматривали основные направления деятельности и вектор движения ведомства. Особое внимание уделялось наиболее актуальным вопросам, вызовам в условиях текущей ситуации в стране и в мире, а также «развилкам» в выборе стратегии Росстандарта и подведомственных организаций до 2025 года. В результате каждая из шести команд, в рамках которых специалисты центрального аппарата, научно-исследовательских институтов и государственных центров стандартизации, метрологии и испытаний работали вместе, представили своё видение о будущем агентства. Лидерские качества Сергея Дурандина проявились и здесь – на протяжении всей стратегической сессии, проходившей под патронажем бизнес-коучей, он занимал ключевую позицию в своей команде, финальная защита проекта также была доверена ему.

Нововведением мероприятия явилось неформальное общение руководителя с участниками, встреча вместо запланированного часа заняла гораздо больше времени, постепенно перейдя из формата «вопрос-ответ» в оживлённую дискуссию по острым темам. Впоследствии такого рода практика была сохранена на всех площадках работы молодёжного актива Росстандарта и вызывала неизменный интерес.



“

По итогам стратегической сессии наиболее интересные и перспективные идеи были учтены при написании глобального документа, принятого в 2018 году, - «Росстандарт-2025. Стратегическое развитие и перспективы реализации ключевых функций федерального органа исполнительной власти в сфере технического регулирования, стандартизации и обеспечения единства измерений».

До конца 2017 года состоялось ещё несколько заседаний Совета, в ходе которых выкристаллизовалось понимание планов работы на следующий год, реализованных в серии крупных мероприятий.

В каждом федеральном округе в течение 2018 года прошли встречи, посвящённые трём стержневым вопросам: будущее российской метрологии в эпоху глобальной цифровизации, развитие уникального высокоточного приборостроения в России и способы вовлечения экспертов от бизнеса в разработку новых стандартов. Лучшие молодые специалисты предлагали свои решения задач, работая в проектных командах в Екатеринбурге (июль 2018 г., молодёжный актив УФО), Московской области (июль 2018 г., молодёжный актив ЦФО и СЗФО), Нижнем Новгороде (август 2018 г., молодёжный актив ПФО), Красноярске (сентябрь 2018 г., молодёжный актив СФО и ДФО) и Пятигорске (октябрь 2018 г., молодёжный актив СКФО и ЮФО).



Из молодых специалистов ФБУ «УРАЛТЕСТ», помимо Сергея Дурандина, членами молодёжного актива УФО стали Дарья Шеметова и Алексей Недобух, инженеры по метрологии отдела обеспечения единства измерений физико-химических и оптико-физических величин, Динар Сулейманов, инженер по метрологии отдела обеспечения единства измерений магнитных величин и неразрушающего контроля.

Предложение, высказанное ими на встрече с руководителем ведомства в Екатеринбурге, о расширении коммуникации и выстраивании горизонтальных связей между специалистами научно-исследовательских институтов и ЦСМ Росстандарта в регионах, в том числе посредством использования облачных технологий для хранения и обеспечения доступа большого числа людей к информации, было встречено с большим интересом. Ведь это, в первую очередь, позволит поверителю выйти за пределы своей лаборатории, что необходимо для ответа на вызовы современности: отечественная метрология должна функционировать в масштабах всей страны, взаимодействуя с профессиональным сообществом предприятий и отраслевыми экспертами.

Системный подход наших сотрудников к решению поставленных задач неслучаен – они ежегодно выступают с докладами на Межрегиональной конференции молодых специалистов государственных региональных центров стандартизации, метрологии и испытаний Уральского и Приволжского федеральных округов (г. Уфа), занимая призовые места. Так, в 2017 году Алексей Недобух завоевал победу на конкурсе профессионального мастерства, а в 2018 году Динар Сулейманов был удостоен диплома 1 степени в секции «Актуальные вопросы в области обеспечения единства измерений», в рамках которой было представлено больше всего работ.

Яркое проявление себя в повседневном труде, в спортивной и общественной жизни учреждения и Росстандарта не осталось незамеченным: специалистов ФБУ «УРАЛТЕСТ» пригласили принять участие не только в работе молодёжного актива своего федерального округа, но и во встречах, прошедших в Красноярске и Пятигорске. В состав лучших из лучших, съехавшихся на финальное мероприятие в подмосковном Ногинске в январе 2019 года, вошли Сергей Дурандин, Динар Сулейманов и Ольга Бушневская, в числе прочих трудившиеся над четырьмя итоговыми проектами в области стандартизации и метрологии, ставших результатом интеллектуальных и творческих наработок всех вышеупомянутых стратегических сессий Молодёжного совета.

В номинации «Стандартизация» были представлены:

Проект «Профессиональная сеть. Реестр экспертов. Система рейтингов».

Цель проекта: создать сервис, объединяющий отраслевых экспертов, позволяющий находить специалистов для решения различных задач, для общения и обмена мнениями в профессиональной среде.

Проект «Цифровая платформа разработки стандартов».

Цель проекта: реформирование системы разработки стандартов на базе цифровой платформы, позволяющей создавать новые стандарты с различным статусом, форматом, а также маршруты разработки («стандарты будущего»).





В номинации «Метрология»:

Проект
«Единое окно коммерческих
услуг Росстандарта».

Цель проекта: консолидация
подведомственных
организаций Росстандарта
через единый
информационный ресурс.

Проект
«Инжиниринг измерительного
оборудования».

Цель проекта: организация
взаимодействия пользователя
и производителя
измерительного
оборудования.



На защите финальных работ молодёжных команд системы Росстандарта работало жюри самого высокого экспертного уровня: руководитель ведомства Алексей Абрамов и его заместители Сергей Голубев, Антон Шалаев и Борис Потёмкин, представители центрального аппарата агентства, директора научно-исследовательских метрологических институтов и центров стандартизации, метрологии и испытаний. По результатам голосования победителями признаны проекты «Цифровая платформа разработки стандартов» и «Инжиниринг измерительного оборудования», а наиболее отличившиеся участники из числа молодых специалистов, среди которых и Сергей Дурандин, были преми-

рованы сертификатами на прохождение профессиональных тренингов.

Плодотворную работу в течение 2017-2018 гг. можно считать только началом большого пути Совета по молодёжной политике – по поручению руководителя ведомства найденные решения и инициативные предложения включены в перспективный план Росстандарта, следовательно, их реализация станет частью профессиональной деятельности молодых специалистов, и мы абсолютно уверены, что это им по плечу.

Ольга Бушневская,

ответственный представитель Росстандарта
по связям с общественностью в УрФО,
ведущий специалист по связям с общественностью

КАК ФБУ «УРАЛТЕСТ» ПОМОГ УГМК-ТЕЛЕКОМ

принять участие в реализации направления развития
«Безопасные и качественные автомобильные дороги»
в Свердловской области

Руководителям предприятий
автомобильного бизнеса

“

Опыт работы мобильной
метрологической лаборатории
в режиме «выездная
поверка за один день».

Для реализации направления «Безопасные и качественные автомобильные дороги» УГМК-Телеком оснащает основные транспортные магистрали Свердловской области автоматическими системами контроля скоростного режима и комплексами слежения. Организация столкнулась с проблемой: для того, чтобы произвести поверку оборудования, необходимо демонтировать измерительные элементы и доставить их в метрологическую службу, которая осуществляет поверку в течение 30 дней. Всё это время транспортные магистрали оказываются «незрячими», что напрямую влияет на безопасность и не позволяет в этот период производить мероприятия, связанные с розыском автомобилей по государственным номерам или особым приметам.

УГМК-Телеком направила запрос во все метрологические службы УрФО о необходимости проведения указанных работ на выезде в дорожных условиях. Единственной организацией, которая удовлетворила требованиям точности и мобильности, оказался ФБУ «УРАЛТЕСТ», а именно сектор поверки средств измерений на транспорте. «С ними мы и заключили долгосрочный договор, проведя соответствующую конкурентную процедуру, а статус государственной организации, подведомственной Росстандарту, помог упростить её по максимуму» - заявил Максим Сугробов, руководитель проектов отдела развития службы АФН ПДД УГМК-Телеком.

Основная проблема, которая возникла перед нами при реализации данного проекта – **обеспечение высокой точности измерений при проведении поверочных работ на выезде**, в любых погодных условиях. Для этого нам пришлось применить особенный подход и сформировать уникальное техническое решение, что привело к значительному обновлению эталонной базы отдела. Второй важный вопрос – **это безопасность дорожного движения в момент осуществления измерений в непростых условиях**. Эту проблему мы решили в плотном взаимодей-

ствии с ГИБДД – каждый выезд сопровождает патрульная машина.

Третьей существенной сложностью стали **строгие бюджетные рамки** (работы производятся по утверждённому и согласованному прейскуранту) и **жёсткое ограничение по времени**. Но это уже не проблема заказчика, а исполнителя...

В результате УГМК-Телеком получил значительную экономию по времени – на всё ушло 3 рабочих дня вместо тридцати, как было ранее, при этом сами средства измерений вообще не демонтировались, что привело к сокращению из-

держек на обслуживание, монтаж и демонтаж оборудования. Но главным результатом мы считаем достижение стратегической цели – бесперебойной работы контрольной аппаратуры в течении года! Такой подход дал внушительное конкурентное преимущество перед другими аналогичными организациями. Как мы этого добились? Читайте далее.



Смотрите на нашем сайте благодарственное письмо УГМК-Телеком



Как экономить время, средства и нервы на поверке?

Организовать поверку приборов даже на маленьком предприятии – задача не из простых. Каждый месяц обязательно найдутся приборы, поверка которых уже закончилась – и, как назло, то в контракте необходимо указать номер свидетельства, то надзорные органы запланировали провести проверку. А метрологические службы работают, как и прежде: срок поверки 30 дней, приборы необходимо самостоятельно привезти в «приёмку», отстоять очередь, получить счёт и оплатить – пока не оплатил, не начнут. Затем томительное ожидание, очередная поездка, теперь уже чтобы забрать приборы... И такой «день сурка» несколько раз в году! Не правда ли, знакомая ситуация? Да ни один автобизнес не выдержит конкуренции, если его приборы будут находиться в поверке месяца и более!



Коротко об услуге:

Закажите услугу выездной поверки приборов в сфере автотранспорта, и наша мобильная лаборатория окажет услуги прямо на вашем предприятии за 1 день и выдаст свидетельства о поверке за 3 дня. Оформите заявку на все приборы сразу и сэкономьте на затратах на несколько выездов, а мы компенсируем часть затрат на поверку приборов с истекшим сроком. Забудьте о годовых планах и избавьтесь от графиков поверки – через год наши специалисты заблаговременно оповестят вас о необходимости очередного выезда. Получите все преимущества нашего предложения и сэкономьте денежные средства, трудовые ресурсы, исключите время простоя на время поверки приборов.

Данная статья будет полезна для собственников и руководителей малых и средних предприятий сферы автомобильного бизнеса, а также для главных метрологов и экономистов указанных организаций, желающих оптимизировать финансовые и трудовые затраты на метрологические услуги.

Особенности предложения

Услуги по поверке средств измерений предлагают большое количество организаций. В каждом регионе имеется свой центр стандартизации и метрологии Росстандарта (в Свердловской области это ФБУ «УРАЛТЕСТ»). Но кроме государственных организаций оказанием метрологических услуг занимаются и иные юридические лица. Как разобраться в тонкостях всех предложений и сделать верный выбор?

Мы сравнили типовые оферты разных компаний и составили сводную таблицу характеристик. Обращаем внимание, что предложения сравнивались исключительно с точки зрения пользы для предприятий автобизнеса. Мы ни в коем случае не говорим, что оказываемые другими организациями услуги – несоответствующего качества.

Характеристика услуги	Коммерческие организации	Мобильная лаборатория ФБУ «УРАЛТЕСТ»
Выездная поверка на предприятии заказчика в полном объеме (для предприятий автомобильного бизнеса)	5 баллов (выездная поверка возможна, но не в полном объеме)	10 баллов (выездные работы в полном объеме)
Быстрота оказания услуг	5 баллов (часть услуг коммерческая организация передает по субподряду в ЦСМ со сроком поверки 30 дней)	10 баллов (поверка средств измерений в сфере автобизнеса – в течение одного дня, результаты поверки – в течение 3 дней)
Гибкость	8 баллов (т.к. часть работ выполняется по субподряду, предложение не может быть максимально удобным для потребителя)	10 баллов (все работы оказываются силами сотрудников одной мобильной лаборатории)
Комплексное предложение	2 балла (узкоориентированные организации)	10 баллов (максимальный охват средств измерений автобизнеса)
Компенсация части затрат на поверку приборов с неистекшим сроком	2 балла	10 баллов (предложение формулируется в договоре или в дополнительном соглашении)
Совместная работа с сервисными службами	5 баллов (зачастую являются сервисными службами, но с узкой областью деятельности)	10 баллов (заключены соглашения с большинством сервисных служб Свердловской области)
Итого	27 баллов	60 баллов

Как можно видеть из наглядной таблицы, по всем шести характеристикам, особенно важным для автомобильного бизнеса, ФБУ «УРАЛТЕСТ» имеет существенные преимущества перед предложениями других организаций, оказывающих метрологические услуги на территории Свердловской области. Подведя промежуточные итоги, мы действительно делаем поверку быстрее, дешевле и удобнее!



Читайте на сайте о том, как мы экономим 15 человеко-дней и 40 000 рублей в год для ООО «Уралтех», внедрив комплексную выездную поверку линии техосмотра.

Преимущества нашего предложения по сравнению с другими

- Ваш автобизнес построен так, что любой измерительный прибор может понадобиться в самый неподходящий момент и **нет возможности сдать его в поверку на 30 дней?** Тогда выездная поверка – необходимое вам решение. Специалисты ФБУ «УРАЛТЕСТ» приедут и выполнят работы в согласованный с вами день. Деятельность не будет приостановлена ни на одну смену!
- Забудьте о **бюрократических сложностях**. Для осуществления поверки средств измерений предприятий автомобильного бизнеса установлен упрощённый порядок взаимодействия: заключаете договор и осуществляете оплату, согласовываете дату приезда специалистов ФБУ «УРАЛТЕСТ», в назначенный день метрологи производят поверку всех ваших приборов, через три дня вы получите свидетельства о поверке и подписанные документы (акт выполненных работ, счёт-фактура).
- У вас **высокотехнологичные, высокоточные и дорогостоящие приборы? Не хотите доверять** их третьим лицам? Боитесь проблем при транспортировке? При выездной поверке нет необходимости подвергать ваши средства измерения тряске, их никто не потеряет и не сможет неправильно подключить – все работы осуществляются под вашим непосредственным наблюдением.
- Экономьте: избавьтесь от **чрезмерных издержек**. Посчитайте, сколько раз в году ваша организация выезжала к метрологам (на служебном или арендованном транспорте), прибавьте к этим затратам зарплату сопровождающего и водителя за каждый день поездки и разделите получившуюся сумму на количество ваших приборов... Внушительная сумма? По данным ФБУ «УРАЛТЕСТ», среднестатистическое предприятие сферы автомобильного бизнеса при заказе выездной поверки на весь парк приборов тратит на транспортные расходы около 100 рублей в перерасчёте на один измерительный прибор

в год! В среднем – около 2500 рублей в год на все средства измерений на одно предприятие!

- Забудьте **об излишнем управленческом учёте!** С услугой выездной поверки **не надо больше следить за сроками** поверки ваших приборов, специалисты ФБУ «УРАЛТЕСТ» заблаговременно свяжутся с вами, оформят необходимые документы и осуществят плановый, согласованный с вами выезд. Ваш метролог (или как там его у вас называют) станет заниматься более важными проблемами.
- Избавьтесь от всех **дополнительных договоров по ремонту**, включите эти работы в один счёт. В таком случае специалисты ФБУ «УРАЛТЕСТ» приедут и проведут работы совместно с ремонтной организацией, что не повлияет на ваши транспортные расходы, т.к. услуги осуществляются в рамках одного выезда.





Что думают клиенты о наших услугах?

Приведем несколько отзывов, размещённых в популярных в настоящее время информационных системах FLAMP и YANDEX.



Хочу оставить положительный отзыв о секторе поверки на транспорте. Подошел срок поверки приборов на моём техосмотре, решил воспользоваться услугой с выездом специалистов прямо ко мне на линию, думал, что выезд будет слишком дорогим в сравнении, если я повезу приборы сам в Уралтест. Но на самом деле стоимость выезда получилась около 730 рублей и сделали свою работу прямо на месте. Спасибо Павлу за работу.



В последнее время видно, как ФБУ «УРАЛТЕСТ» меняется, старается быть более клиентоориентированным. Особую благодарность выражаю руководству за идею с парковкой для клиентов. Очень удобной является услуга по онлайн-записи на определённое время. Хотя должен отметить, что имея запись на определённое время, можно спокойно прождать минут 15-20 дополнительно из-за большой загрузки. Надеюсь, в будущем этот недочёт будет исправлен.



Всё познается в сравнении. Уровень сервиса в любом ЦСМ примерно одинаков, главное – это стоимость. Почему-то всегда думал, что в Уралтест самая дорогая поверка. В прошлом году сравнили цены Тюмени и Екатеринбурга, оказалось дешевле в Екатеринбурге, но это, может быть, только по нашим приборам так получилось. От нашей организации – спасибо.



На поверке приборов линии техосмотра один или два прибора обязательно не проходят. И с отрицательными приборами всегда проблемы – дополнительно приходится ездить договариваться, это везде так. В Уралтест думал всё ещё хуже будет, 30 дней ожидания, потом 30 дней ремонта, потом ещё 30 дней ожидания. Но на выезде всё по-другому. Заранее договорился об одновременной работе ремонтников и поверителей. А что не прошло, приняли после ремонта и в течение дня все проверили.



До заказа выездной поверки почему-то не верилось, что ЦСМ сможет поверить все приборы за один день. Предвзятое мнение сформировалось уже давно. Беру свои слова обратно. Реально работает. Приехали, все поверили за день.



По работе сталкиваюсь с ЦСМ постоянно – работаем с Ростест, Челябинском, Тюменью. За предыдущие годы сформировано негативное мнение о их деятельности – заморочки и волокита. Но в последнее время ситуация кардинально меняется, по крайней мере в Екатеринбурге. Отвечают быстро и по делу, очередей, как раньше были, нет, перед носом окошко на обед никто не закрывает. Договора, приёмка и выдача работает оперативно и без сбоев. С парковкой есть проблемы, но мы в последнее время заказываем выездную поверку и нам парковаться больше не надо.

Выгоды, которые вы получаете в результате

- **Повышение эффективности и максимальное упрощение процедуры.** Снижение трудоёмкости администрирования парка приборов – больше не надо следить за сроками поверки в течение года, специалисты ФБУ «УРАЛТЕСТ» заблаговременно оповестят о необходимости проведения поверки (поверка осуществляется одновременно с периодичностью один раз в год); экономится время как руководителя (трудоёмкость около 5 дней в год), так и метролога предприятия за счёт того, что исключается движение приборов вне предприятия (трудоёмкость около 15 дней в год);
- **Снижение затрат на логистику.** Для каждого предприятия данный показатель рассчитывается индивидуально. В среднем, по опыту работы в 2017-2018 гг., затраты на логистику снижаются с 20000-30000 рублей до 2500 рублей, а в пересчёте на один прибор составят около 100 рублей на одно средство измерений в год; данный показатель целесообразно посчитать для вашей организации отдельно;
- **Исключение рисков.** Окончание действия поверки приборов, поломка приборов при транспортировке и поверке не на территории вашего предприятия, коррупция больше вам не грозят.
- **Отсутствие простоя оборудования в связи с его поверкой.** Снижение данного показателя в среднем с 750 СИ*день (для среднестатистической организации) до менее чем 25 СИ*день, что в относительных показателях составляет 97% (более чем в 30 раз).



• Кому вы доверяете свои приборы

ФБУ «УРАЛТЕСТ» – один из крупнейших центров метрологии в Российской Федерации, в котором более 300 сотрудников, в том числе 250 высококвалифицированных поверителей. Учреждение занимается поверкой более 115 лет! Решение об основании организации принял сам Дмитрий Иванович Менделеев.

Автотранспортное направление курируют три поверителя – все они имеют высшее образование и опыт работы в сфере автохозяйственной деятельности и в метрологии. Обратившись за консультацией к любому специалисту, вы никого не застигнете врасплох вопросом технического характера. Наоборот, специалисты сектора проконсультируют вас по любому вопросу, связанному с профессиональной деятельностью.

Стоимость услуг

В ФБУ «УРАЛТЕСТ» стоимость услуг по поверке измерительных приборов фиксирована и указана в прейскуранте, который подвергается изменениям не чаще одного раза в год. При заключении договора на определённый срок, цена фиксируется на всё время действия договора.

При заказе услуги «Выездная поверка» на всё измерительное оборудование разом (за один выезд) организация получает скидку на те приборы, поверка которых еще не окончилась (размер скидки рассчитывается на каждый прибор отдельно и пропорционален количеству дней действия предыдущего свидетельства о поверке). Это предложение позволит вам без дополнительных экономических затрат привести все поверки к одной дате.

Тарифы

Конечно же, не всем подходит выездная поверка. Есть организации, территориальная удалённость которых не позволяет экономически выгодно осуществить выезд. Есть предприятия, где, к примеру, в поверке нуждаются только рулетка и манометр, и платить за выезд не имеет никакого смысла.

ФБУ «УРАЛТЕСТ» хочет учесть потребности всех своих клиентов, поэтому мы сформировали гибкую систему различных тарифов в форме простой таблицы (действует в соответствии с областью аккредитации автомобильного сектора).

Вид услуги	Поверка через бюро приёма-выдачи, срок 30 дней	Срочная поверка за 4 дня	Срочная поверка за 2 дня	Срочная поверка за 1 день	Поверка на выезде за 1 день	Поверка на выезде с ремонтом и подготовкой за 1 день
Поверка, стоимость по прейскуранту	+	+	+	+	+	+
Надбавка 30% к стоимости по прейскуранту		+				
Надбавка 50% к стоимости по прейскуранту			+			
Надбавка 100% к стоимости по прейскуранту				+		
Стоимость выезда (по формуле)					+	+
Ремонт и подготовка по ценам сервисной службы						+
Скидка на приборы, поверка которых не подошла к концу (рассчитывается индивидуально в соответствии со сроками действия поверки)					+	+

Всегда просчитывайте разные варианты! На самом деле, первые четыре колонки могут оказаться не самыми выгодными для вашего предприятия. Обратите внимание на последние два тарифа. Перед тем как принять окончательное решение, сравните наши цены и ваши затраты.



Закажите услугу выездной поверки и получите ощутимую выгоду, сэкономив время, деньги и нервы себе и вашим сотрудникам! Делайте осознанный выбор – уточните в других метрологических службах стоимость аналогичного набора услуг и сравните их стоимость с нашим предложением.

Максим Позолотин,
начальник отдела обеспечения единства измерений
механических и виброакустических величин



ПОВЕРКА

медицинских средств измерений

В настоящее время лечебно-профилактические учреждения эксплуатируют разнообразную медицинскую технику в различных сферах здравоохранения, таких как диагностика, терапия, хирургия, производство лекарственных препаратов.



Для того, чтобы предоставлять качественные медицинские услуги, необходимо получать достоверные, объективные и сопоставимые результаты измерений. А это возможно при своевременном обслуживании измерительной медицинской техники, поверке и метрологическом контроле её состояния.

Многим известно, что Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26.06.2008 года при осуществлении деятельности в области здравоохранения на измерения распространяется сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений. В соответствии с данным правовым актом Министерство здравоохранения Российской Федерации своим приказом от 21.02.2014 г. № 81н определило виды измерений (с указанием диапазона и допустимой погрешности), подлежащих обязательному метрологическому контролю.

Кроме того, к применению допускаются только средства измерений (приборы, с помощью которых определяются значения измерений) утверждённого типа. Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа регламентируется Приказом Минздрава РФ от 15.08.2012 г. № 89н в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ.

Из данных документов следует, что все изделия медицинской техники, имеющие измерительные каналы, должны быть отнесены в части этих каналов к средствам измерений.

Учитывая значимость поверки средств измерений медицинского назначения (далее – СИМН), в 2008 году отделом обеспечения единства измерений физико-химических и оптико-физических величин ФБУ «УРАЛТЕСТ» началось освоение их поверки. Её проведение невозможно без необходимого оборудования, эталонов и стандартных образцов. На данный момент эталонная база отдела достаточно широка, и включает в себя комплекты светофильтров НОСМОП-7, КСС-04, КНС-10.5, КСП-02, комплект мер оптической плотности КМОП-Н для осуществления поверки биохимических анализаторов, анализаторов белка в моче, анализаторов иммуноферментных, анализаторов гемостаза, гемоглобинометров, измерителей процентного содержания гемоглобина, принцип действия которых основан на измерении оптической плотности биологических проб.

Для обеспечения единства измерений в офтальмологии были приобретены: набор оптических мер для поверки приборов НОМ-3, диоптриметр эталонный ДЭА-1, комплект приспособлений для поверки диоптриметров КПП-2Р. С их помощью осуществляется метрологический контроль авто-

рефкератометров, авторефрактометров, наборов очковых линз и линеек скиаскопических, диоптриметров и линзметров.

В целях организации работ по поверке анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе закуплено пять генераторов газовых смесей этанола в воздухе GUTH мод. 10-4D, регулярно приобретаются стандартные образцы состава водного раствора этанола.

Парк стандартных образцов отдела обеспечения единства измерений физико-химических и оптико-физических величин для поверки СИМН достаточно широк. Это стандартный образец состава форменных элементов крови – гематологический контроль (ГК-ВНИИМ) ГСО 10669-2015, стандартный образец состава искусственной мочи ГСО 10023-2011, стандартный образец раствора глюкозы и лактата, стандартный образец состава ДНК-сои, стандартные образцы ионов различных химических элементов. Они позволяют производить поверку гематологических анализаторов, анализаторов мочи, анализаторов глюкозы и лактата, анализаторов электролитов и газов крови, ПЦР-анализаторов, биохимических анализаторов.

Учитывая постоянное развитие и появление новых современных СИМН, эталонная база отдела постоянно расширяется. Это даёт возможность поверять новые виды измерительных приборов, применяемых в здравоохранении. Так, в 2017 году была приобретена мера МОД-1, а следующем году расширена область аккредитации ФБУ «УРАЛТЕСТ» на право проведения поверки бесконтактных тонометров внутриглазного давления (ВГД), на чём хотелось бы остановиться подробнее.

Контроль ВГД является важным аспектом в оценке состояния глаз пациентов, так как существует большая группа глазных заболеваний, характеризующихся постоянным или периодическим повышением внутриглазного давления выше толерантного для человека уровня с последующим развитием типичных дефектов поля зрения, снижением остроты зрения и атрофией зрительного нерва.



Для определения внутриглазного давления специалисты используют контактную и бесконтактную тонометрию.





Бесконтактная тонометрия или тонометрия воздушной струей была изобретена Бернардом Грольманом, инженером компании по производству диагностических приборов и оборудования для офтальмологов (США).

Принцип действия этого метода следующий: используется быстрый импульс воздуха для аппланации (сглаживания) роговицы, которое, в свою очередь, обнаруживается с помощью электрооптической системы. Внутриглазное давление оценивается путём определения силы струи для аппланации. Бесконтактные тонометры не отличаются высокой точностью, но имеют явное преимущество для быстрого и простого скрининга, и особенно полезны для измерения ВГД у детей и других групп неподатливых пациентов. Вследствие этого данные тонометры стали широко применяться в офтальмологических кабинетах.

Во время эксплуатации происходит физический износ оборудования, что влечёт за собой увеличение погрешности, и у врачей возникает вопрос - как определить, правильно ли измеряет прибор? Сервисные инженеры ограничиваются техническим обслуживанием, а метрологические характеристики проверить не в состоянии.

До недавнего времени поверка таких тонометров представляла собой достаточно серьёзную проблему, т.к. даже государственные региональные центры стандартизации, метрологии и испытаний, к числу которых относится и ФБУ «УРАЛТЕСТ», не могли производить такого рода работы из-за отсутствия средств поверки.

**С 2007 по 2017 год
было проведено 4 испытания
на утверждение
типа средства измерений,
ранее, с 2007 по 2015 год
при утверждении типа
были использованы
различные средства поверки
и даже существующие
в единичном экземпляре.**

Только в 2015 году ситуация изменилась и в качестве эталона появился комплект мер ВГД МОД-1, изготовленный ФГУП «ВНИИОФИ» и зарегистрированный в Федеральном информационном фонде за № 62491-15.

МОД-1 является комплектом, состоящим из трёх мер с номинальным значением ВГД 10 мм рт. ст., 20 мм рт. ст., 30 мм рт. ст. с пределом допустимой абсолютной погрешности воспроизведения ВГД ± 2 мм рт. ст. Каждая мера, закреплённая в металлической оправе и запломбированная для предотвращения несанкционированного изменения параметров, представляет собой полусферу, поверхности которой изготовлены из специального силикона с различной степенью упругости материала, что обеспечивает разное значение ВГД. В комплект входит универсальное устройство (стойка), в ложементе устанавливаются эталоны с возможностью расположить все три меры одновременно.

Таким образом, офтальмологические отделения лечебно-профилактических учреждений и специализированные медицинские центры Свердловской области получили возможность пользоваться средствами измерения, чьи метрологические характеристики подтверждены поверкой. Факт наличия эталона на территории региона экономит время и деньги владельцев приборов, поскольку теперь нет необходимости надолго исключать оборудование из работы, нести транспортные расходы и риски, связанные с его перевозкой в аккредитованные учреждения, находящиеся на значительном удалении.

Кроме СИМН, подлежащих обязательной поверке, в организациях здравоохранения используются приборы, которые не подпадают под перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, поэтому такое оборудование может быть поверено только в добровольном порядке.

Обратим внимание на данные отдела обеспечения единства измерений физико-химических и оптико-физических величин: в них приведена статистика поверки анализаторов гематологических, биохимических, фотометров микропланшетных и гемоглобинометров – СИМН, наиболее часто используемых в клиничко-диагностических лабораториях.

Гистограмма 1



Гистограмма 2



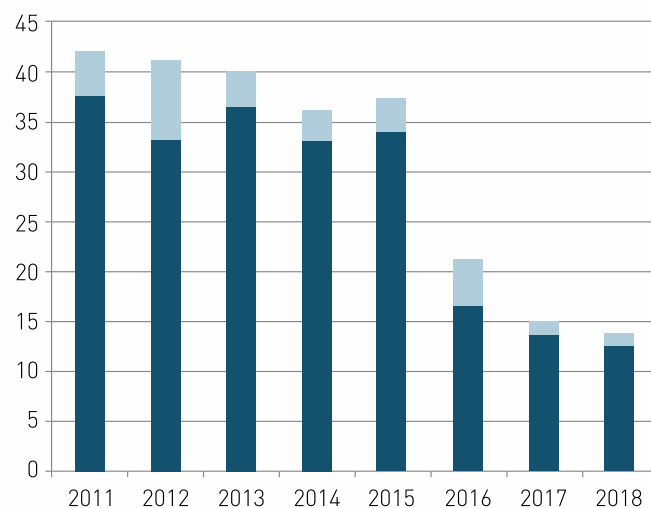
Гистограмма 3

Количество поверенных фотометров микропланшетных по годам



Гистограмма 4

Количество поверенных гемоглобиномеров по годам



Исходя из приведённой информации, явно прослеживается уменьшение количества поверяемых средств измерений соответствующих типов, начиная с 2015 года. Данный спад можно объяснить тем, что виды измерений, осуществляемые с помощью вышеуказанных приборов, были исключены из перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования, т.е. теперь оборудование не подлежит обязательному метрологическому контролю. При этом стоит всё-таки отметить, что многие медицинские учреждения, как государственные, так и частные, продолжают проводить плановую поверку СИМН, ведь их своевременное техническое обслуживание и поверка – залог достоверности и точности результатов измерений.



**Денис Дедков,
Алексей Недобух,
Дарья Шеметова,
Сергей Немкин,**

сотрудники отдела обеспечения единства измерений физико-химических и оптико-физических величин

ИМИТАЦИОННАЯ ПОВЕРКА

– спасение для расходомеров больших диаметров

Современный парк средств измерения (далее – СИ) расхода жидкости и газа обладает широкой номенклатурой типоразмеров, и зачастую у владельца оборудования больших диаметров возникают трудности с поиском организации, способной поверить данное СИ.

Поверочные установки для них крайне редко встречаются на территории РФ, так как это связано со строительством агрегатных узлов значительной мощности и, как следствие, существенной энергоёмкости.

Отсутствие данных комплексов (рабочих эталонов) или несоответствие поверочных установок поверяемому СИ привело к распространению так называемого имитационного метода поверки расходомеров (счётчиков).

Проливной (продувочный) метод поверки заключается в прохождении через поверяе-

мый прибор строго определённого количества жидкости (газа).

Это классический метод поверки расходомеров. Для его реализации, как упоминалось ранее, требуются серьёзные финансовые затраты (расходомерная установка, эталонные расходомеры и/или весовое устройство). Всё это отражается на стоимости, где цена поверки может достигать до 60-80% от цены нового прибора. Чем больше диаметр счётчика, тем выше стоимость проливной поверки. Также нельзя забывать о времени самой поверки, для некоторых заказчиков это становится решающим фактором. Оставляя узел учёта без расходомера, потребитель теряет деньги. И основная задача для проливной станции – это максимально быстро и качественно поверить СИ, что не всегда реализуется на практике.



Имитационный метод заключается в имитации сигнала от первичного преобразователя в измерительный тракт расходомера.

Для имитационной поверки, по сравнению с классическим методом, требуется намного меньше финансовых затрат. При данном способе, как правило, используются: высокоточный генератор, частотомер, сервисное программное обеспечение и специальные интерфейсные преобразователи. Время поверки при таком методе сокращается в разы, стоимость не зависит от диаметра СИ и в целом значительно ниже проливного способа.



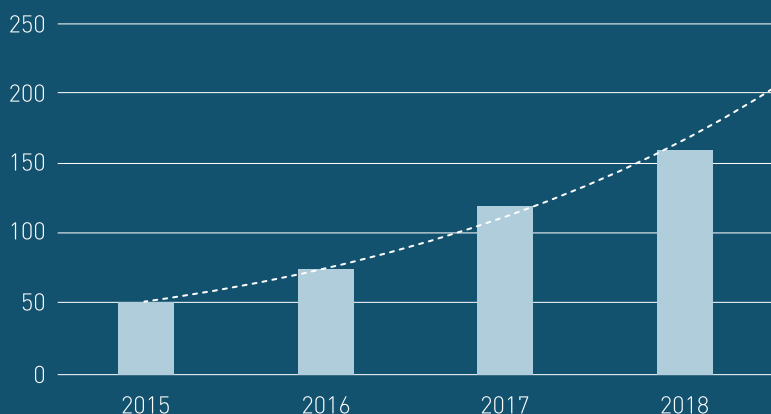
Большинство методик поверки на современные СИ расхода жидкости и газа предлагает два метода проведения поверки: проливной и имитационный.

Достоинства имитационной поверки:

- Возможность поверки расходомеров любых диаметров;
- Возможность поверки на месте эксплуатации без остановки производственного процесса;
- Низкая стоимость поверки по сравнению с проливным методом;
- Высокая производительность.

В начале 2017 года в отделе обеспечения единства теплотехнических измерений ФБУ «УРАЛТЕСТ» было произведено полное обновление эталонной базы для имитационной поверки расходомеров, что позволило к концу 2018 года увеличить количество поверок имитационным способом на 174 % по сравнению с 2016 годом.

Количество имитационных поверок



Новые эталоны и метод имитационной поверки расширили номенклатуру поверяемых средств измерений и увеличили производительность труда.



Имитационная поверка может быть проведена как на месте эксплуатации, так и на демонтируемом приборе.



На сегодняшний день продолжается освоение поверки новых приборов, методик поверки, приобретение сервисных программ, специальных интерфейсных преобразователей для ультразвуковых, вихревых, вихреакустических, электромагнитных расходомеров.

В ближайшее время начинает работать расходомерный центр в г. Среднеуральске, который позволит проводить поверки не только имитационным методом, но и классическим проливным методом расходомеров больших диаметров.

Какой бы тип расходомера не использовался – своевременная поверка необходима для того, чтобы вы были уверены в правильности подсчитанных расходомером значений объёма.

Артём Трапезников,
инженер по метрологии 1 категории
отдела обеспечения единства теплотехнических измерений



СПОРТИВНАЯ

жизнь учреждения

Затрагивая тему спортивной жизни в ФБУ «УРАЛТЕСТ», на сегодняшний день можно смело говорить о наличии сформированной спортивной культуры, которая имеет глубокие корни.



В спортивных планах коллектива на 2019 год – продолжать наращивать результаты, и по итогам спартакиады войти в десятку лучших.

Ещё в 90-х годах прошлого века в главном здании учреждения появился тренажёрный зал, было приобретено оборудование для настольного тенниса, организованы занятия оздоровительной гимнастикой и посещение бассейна. Это свидетельствует о наличии понимания у многих поколений сотрудников, что спорт в жизни УРАЛТЕСТА играет важную роль, а всячески поддерживать стремление к активному образу жизни – одна из задач администрации учреждения и Росстандарта в целом.

Этапом вовлечения, что в конечном итоге и дало ощутимый эффект, можно считать решение о необходимости участия коллектива в 2017 году в ежегодной Комплексной спартакиаде трудящихся Свердловской области, организованной Федерацией профсоюзов региона. В первый год сотрудники учреждения состязались в скорости и ловкости, силе и выносливости в 10 спортивных дисциплинах и по итогам заняли достойное 12 место из 39 команд, в числе которых всем известные крупные предприятия: Верхнесалдинское металлургическое производственное объединение (ВСМПО), «Газпромтрансгаз», Первоуральский новотрубный завод (ПНТЗ), Уральский электрохимический комбинат (УЭХК), «Синара», «СвердловЭнерго», машиностроительный завод им. Калинина (ЗиК), «Уралмаш», НПО «Автоматики», НПП «Старт», Верхнетагильская ГРЭС, Уральский завод гражданской авиации.

Участие в спартакиаде стало традицией, и в 2019 году команда ФБУ «УРАЛТЕСТ» заявлена на 12 из 13 видов спорта (боулинг, бильярд, дартс, лыжные гонки, настольный теннис, стрельба, плавание, волейбол, футбол, стритбол, лёгкая атлетика, соревнования спортивных семей). В состязаниях задействованы сотрудники практически всех отделов, люди разных возрастов, в том числе мастера спорта и кандидаты в мастера, и уже имеются отличные результаты: в соревнованиях по боулингу команда учреждения завоевала бронзовую медаль, а в личном первенстве инженер по метрологии отдела обеспечения единства измерений механических и виброакустических величин Иван Чудинов занял 1 место.

На сегодняшний день состав активных участников спортивной жизни УРАЛТЕСТА насчитывает порядка 60 человек, а большая часть остальных сотрудников – это преданные болельщики, регулярно поддерживающие сборную и с интересом следящие за результатами.

С лёгкостью и успехом набравший сторонников активный образ жизни, ставший корпоративной культурой, в том числе на фоне всеобщей популяризации спорта, позволили коллективу расширить ареал спортивной жизни и, не опасаясь ответственности за взятый вызов, организовать и успешно провести в 2017 году в Екатеринбурге Турнир юбиларов по трём видам спорта (мини-футбол, волейбол, настольный теннис), в котором приняли участие ФБУ «УРАЛТЕСТ», ФБУ «Тюменский ЦСМ», ФБУ «Челябинский ЦСМ», ФГУП «УНИИМ» – организации системы Росстандарта Уральского федерального округа (ЦСМ УФО), отметившие в том году круглые даты со дня основания.

Впоследствии данное начинание высоко оценило руководство команд и было принято решение проводить данные соревнования ежегодно в формате Спартакиады. Таким образом, в 2018 году в Челябинске состоялась II Спартакиада ЦСМ УФО, организатором которой выступил Челябинский ЦСМ, откуда УРАЛТЕСТ вернулся с победой в соревнованиях по мини-футболу и волейболу.

Новым участником турнира стала сборная коллег из Оренбурга (Приволжский федеральный округ), и хотелось бы надеяться, что следующая Спартакиада, которая будет проводиться в 2019 году в Тюмени на базе ФБУ «Тюменский ЦСМ», ещё больше расширит географию команд, прибывающих на турнир.

Постоянное развитие спортивной жизни учреждения невозможно без поддержки и внимания руководства. По инициативе Геннадия Шахалевича, являвшегося на тот момент генеральным директором ФБУ «УРАЛТЕСТ», в 2018 году было положено начало Ночной баскетбольной лиге – в товарищеском матче встретились команды администрации и молодёжи, а в январе следующего года стартовала акция по участию коллектива во Всероссийском физкультурно-спортивном комплексе «Готов к труду и обороне», для сдачи нормативов которого заявилось более 50 человек. Прошедшие испытания говорят о высоком уровне физической подготовки сотрудников, так как большинство из них претендует на золотой и серебряный знаки отличия.

Можно надеяться, что постоянные занятия физкультурой и накопленный опыт соревнований станут залогом успешного участия сборной ФБУ «УРАЛТЕСТ» в спартакиаде Росстандарта, организатором которой выступит недавно созданный Спортивный организационный Комитет при руководителе Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.



Сплочение и формирование командного духа, нацеленность на результат, поддержание здоровья, эмоциональная разрядка, взаимопонимание между сотрудниками, появляющееся в условиях неформальной обстановки, создание общих интересов, рост престижа организации в глазах работников, повышение лояльности к учреждению, и, как следствие, возник-



новение мотивации на бóльшую самоотдачу не только в спорте, но и в труде – это лишь небольшой перечень плюсов от такого простого и, казалось бы, само собой разумеющегося активного образа жизни, который имеет место быть и, будем верить, продолжит развиваться в стенах ФБУ «УРАЛТЕСТ».

Сергей Дурандин,
главный бухгалтер

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

КАК ОТПРАВНАЯ ТОЧКА ПЕРЕХОДА от стартапа к бизнесу

«Успех – это не более чем несколько простых правил, соблюдаемых ежедневно, а неудача – это просто несколько ошибок, повторяемых ежедневно. Вместе они составляют то, что приводит нас либо к удаче, либо к поражению!»

Джим Рон, американский писатель,
оратор, бизнес-тренер

“

«Следует начинать работу только после того, как станут понятны мотивы окружающих и последствия затеянного дела».

Чанакья,
индийский брахман,
государственный деятель



Вести бизнес в наше время непросто. Постоянно меняется всё: законодательство, геополитическая ситуация, конъюнктура рынка, технологии. То, что пользовалось спросом вчера – сегодня уже не представляет интереса. Особенно это влияет на малый и средний бизнес. Поэтому на этапах перехода от бизнес-идеи к её воплощению, а затем открытия и становления бизнеса, важным является занять свою нишу на рынке и продержаться «на плаву». Но когда уже всё более-менее налажено, рабочий коллектив сформировался, а доход стабилен, руководители организаций задумываются об оптимизации деятельности: как структурировать работу подразделений, сделать планирование эффективным, а результаты прогнозируемыми.

Удобным механизмом для достижения этих целей является внедрение на предприятии стандартов на системы менеджмента, например, ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Данный стандарт можно

по праву назвать универсальным инструментом упорядочения деятельности в организации. Все процессы на предприятии становятся прозрачными, понятными, логически связанными и унифицированными за счёт установления чётких правил игры: разные сотрудники выполняют одну и ту же работу по одним правилам, оформляют документы по установленным формам, персонал знает своей функционал и несёт ответственность за свою работу. В итоге это позволяет получить тот результат, который ожидали. Система менеджмента качества – это текущая деятельность в рамках организации, выполняемая по определённым предписаниям.

Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 носят общий характер, что даёт организациям возможность творческого подхода к реализации этих требований с учётом отраслевой специфики, размеров организации, её организационно-правовой формы и прочих нюансов.

Требования стандарта охватывают основные аспекты деятельности организации и направлены на устранение или минимизацию потерь от различных факторов: неверного понимания требований клиента, некачественных материалов и сырья, поломки оборудования, некомпетентности персонала, претензий к качеству продукции от потребителей и так далее.

Например, выполнение требований стандарта к мониторингу среды организации (внешних условий, в которых

организация вынуждена существовать, а также внутренних факторов, которые оказывают влияние на качество продукции и достижение поставленных целей) позволяет вовремя отслеживать изменения в законодательстве, рыночные тенденции, прогнозировать поведение конкурентов, поставщиков, своевременно, и, главное, результативно принимать управленческие решения при стратегическом и оперативном планировании. А мониторинг требований и ожиданий заинтересованных сторон даёт воз-

можность удовлетворять на сбалансированной основе потребности тех, от кого зависит успех бизнеса (клиенты, поставщики, персонал, акционеры).



**«Работать нужно с умом,
а не до ночи!»**

Луций Сенека,
римский философ, поэт
и политический деятель

Всё и все в организации взаимосвязаны, и это находит отражение в формировании процессной модели.

Она визуализирует эти связи, помогает выстраивать логические цепочки при формулировании алгоритмов действий в рамках той или иной деятельности, исключить лишние звенья, оптимизировать процесс.

Процессы управления



Стратегическое управление



Финансовое управление и контроль



Организационное управление

Основные процессы

Процессы закупок-продаж



Маркетинговые исследования



Расчёт затрат



Работа с поставщиками



Заключение договоров с дилерами



Разработка рекламной акции



Реализация планов

Процессы производства



Разработка продукции



Определение материалов



Определение технологии



Определение необходимого инструментария



Запуск в производство



Контроль за производством и продукцией

Обеспечивающие процессы



Финансовое обеспечение



Энергетическое обеспечение



Управление персоналом



Управление информацией

Требования потребителей

Удовлетворение потребителей



«Когда человек не знает, к какой пристани он держит путь, для него ни один ветер не будет попутным».

Луций Сенека, римский философ,
поэт и политический деятель

Все виды деятельности распределены по процессам, у каждого из которых есть руководитель (знаешь, с кого спросить), есть понимание того, что необходимо для получения нужного результата (входы процесса), и что должны получить в результате деятельности (выходы процесса), а также для всех процессов устанавливается критерий результативности, что позволяет отслеживать динамику этого показателя и своевременно реагировать на отрицательные тенденции. Кроме того, определяются риски, которые могут оказать негативное влияние на достижение поставленной цели, и разрабатываются мероприятия по их устранению или минимизации. Выявляются благоприятные возможности для улучшения деятельности (занятие какой-либо ниши на рынке, освоение выпуска новых изделий, выход на другие рынки, модернизация производства, применение передовых технологий и прочее). Выявленные потенциальные направления находят отражение в целях организации.

Одним из основных требований стандартов на системы менеджмента является целеполагание. То есть любая деятельность должна иметь конечную цель, а исполнитель – понимать, каких результатов нужно достичь, причём речь идёт обо всех уровнях организации. Целеполагание имеет вектор сверху вниз – руководство определяет стратегические направления, исходя из этого, формируется политика в области качества и задачи на год. Для их достижения соответствующие подразделения устанавливают ориентиры для своего уровня. Они должны быть ясны и понятны сотрудникам организации, а также легко измеримы. Общие и размытые цели равносильны их отсутствию.



«Цель без плана – это просто мечта».

Антуан де Сент-Экзюпери,
французский писатель

Под установленные цели разрабатываются планы их достижения с чётким указанием: что, кем и к какому сроку должно быть сделано, чтобы фактический результат и поставленная цель в конечном итоге совпали!

“

**«Инвестиции в знания
всегда дают
наибольшую прибыль».**

Бенджамин Франклин,
американский
политический деятель

Система менеджмента предполагает также обмен знаниями в организации. Знания не аккумулируются у отдельно взятых лиц, формируя тем самым круг незаменимых работников, а распространяются в организации через систему наставничества, систему внешнего и внутреннего обучения персонала, обмен знаниями на различных совещаниях, участие в рабочих группах для реализации проектов либо решения проблемных вопросов, оформление технических знаний в виде конструкторской, технологической документации, внутренних правил и регламентов осуществления деятельности.

«Человек лучше всего следит за собой тогда, когда другие следят за ним тоже».

Джордж Сэвил Галифакс,
английский политический деятель

Система менеджмента качества предусматривает периодический самоконтроль всех аспектов деятельности организации (внутренний аудит), что позволяет независимо проверять исполнение её нормативов, правил, регламентов. Только осознание персоналом того, что его деятельность подконтрольна, держит в тонусе и мотивирует на соблюдение установленных требований.

Эти, в общем-то, прописные истины, собранные воедино, позволяют минимизировать риски и потери организации, при этом с выгодой использовать свои сильные стороны и существующий потенциал, что в конечном итоге даёт возможность перейти от стартапа к успешному бизнесу.



ООО «КО «Сладил»

Один из лидеров Уральского федерального округа по производству мучных и сахаристых кондитерских изделий, на рынке с 2001 года. Система менеджмента внедрена и сертифицирована 5 лет. За эти годы о предприятии стало известно не только в РФ, но и за рубежом. Продукция неоднократно награждалась дипломами и медалями I степени в области качества и вкуса на выставках «ПродЭкспо», InterFood Astana, становилась дипломантом или лауреатом Всероссийского конкурса Программы «100 лучших товаров России».



ООО «Комплект-92»

Небольшое предприятие (около 100 работников), создано в 1995 году. Система менеджмента качества на соответствие требованиям ISO 9001 существует с 2004 года. На данный момент ООО «Комплект-92» – стабильно функционирующая организация, а сертифицированная СМК позволила выйти со своей продукцией на международный уровень (поставки в Чехию, Германию и другие страны).



ООО «Поллена Урал»

Является производителем упаковки из полимерного материала. Благодаря действующей системе менеджмента данное предприятие уже многие годы является надёжным поставщиком продукции для крупного парфюмерно-косметического концерна.

Наталья Токунова,
начальник отдела подтверждения соответствия

АВТОМАТИЗАЦИЯ

при выполнении поверочных работ

В настоящее время любая сфера жизнедеятельности человека немыслима без измерений, единиц величин и их эталонов, а обеспечение как национального, так и международного единства измерений (далее – ОЕИ) возможно только при наличии специальной службы, являющейся организующим центром в каждой стране и во всём мире.

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

В соответствии с «Руководством по качеству работ по поверке средств измерений» (РК 070-001-2016), действующим в организации, во всех помещениях, в которых проводится поверка, хранятся эталоны и приборы заказчиков, должна быть обеспечена возможность проведения контроля условий окружающей среды с использованием поверенных в установленном порядке средств измерений. Периодичность контроля параметров таких внеш-

них факторов определена с учётом результатов анализа рисков обеспечения инфраструктуры и производственной среды.

Есть три вида условий окружающей среды, подлежащих измерению и регистрации в учреждении: установленные методиками поверки (применяются при оказании метрологических услуг); условия эксплуатации средств измерений согласно технической документации; условия хранения средств измерений в соответствии с их паспортными характеристиками. Как правило, принимаются минимально необходимые условия: температура воздуха от 10,0 до 35,0 °С, относительная влажность воздуха не более 80,0 %. Параметры условий окружающей среды контролируются и фиксируются в рабочие дни в следующих документах:

- во внутренних протоколах поверки средств измерений при проведении работ вне производственных площадок ФБУ «УРАЛТЕСТ», а также при необходимости во время проведения работ в отделах учреждения с целью протоколирования текущих параметров при проведении конкретной поверки;
- в электронном журнале контроля условий окружающей среды в производственных помещениях учреждения, который ведётся в рамках программного обеспечения «Метрология УРАЛТЕСТ» (в соответствии с требованиями ведения записей проводится сотрудниками подразделений ОЕИ для каждого отдельного кабинета или лаборатории два раза в течение рабочего дня: в 10.00 и в 14.30).



В обязательном порядке регистрируются температура и относительная влажность воздуха, а также параметры электрического тока в сети, для чего руководителями подразделений назначаются лица, которые несут ответственность за регулярность, полноту проведения контроля в закреплённом помещении. Результаты измерений фиксируются с округлением до десятых долей единицы.

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

На сегодняшний день в вышеуказанных целях применяется оборудование двух видов:

- 1. Средство измерений типа Testo 622 с характеристиками:
- Температура: -10 до +60 °С;
- Влажность: 0-100 % ОВ (без образования росы);
- Абсолютное давление: 300-1200 гПа;
- 4 батареи питания (AA);
- Частота измерений 10 с;
- Приём информации потребителем - визуальный.

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

2. Приборы для измерений температуры и относительной влажности воздуха типа CENTER 310 с характеристиками:

- Температура: -20 до +60 °С;
- Влажность: 0-100 % ОВ (без образования росы);
- Абсолютное давление: 300-1200 гПа;
- Элемент питания 9 В (тип «Крона») или AC-DC адаптер 9 В / 100 мА;
- Приём информации - визуальный.



Поверка и настройка оборудования – важное занятие, которое требует сосредоточенности и внимания.

Было бы здорово, если при этом специалисты могли бы не отвлекаться на ежедневное списывание данных с приборов, в этом случае оптимальным решением станет автоматизация процесса занесения в электронную базу показаний оборудования, измеряющего температуру, атмосферное давление и влажность. Поэтому наш конструкторско-технологический отдел взялся за решение такой амбициозной задачи, в рамках которой выделены несколько этапов:

- Разработка действующей модели нового средства измерений контроля параметров окружающей среды;
- Проведение предварительных испытаний технических характеристик;
- Создание и отладка работы программы системы контроля в УРАЛТЕСТе;
- Создание и отладка работы программы разрабатываемого прибора;
- Проведение испытаний для утверждения типа средства измерения;
- Разработка.

Технический замысел разделился на три основных направления разработки:

1. Плата датчиков;
2. Плата управления;
3. Корпус прибора (в том числе креативный внешний вид).

В процессе разработки платы датчиков был сделан выбор комплектующих в пользу датчиков давления LPS и сдвоенного датчика температуры-влажности SHT, которые имеют стабильные характеристики работы.

Размеры датчиков, применяемых в приборе, удивляют своей миниатюрностью:

- датчик давления, применённый в приборе, размерами 3x3 мм, высотой 1 мм, имеет 16 выводов;
- датчик температуры и влажности размерами 2,5x 2,5 мм, высотой 0,9 мм, имеет 8 электрических выводов.

Метрологические характеристики измерительных датчиков были согласованы с отделом обеспечения единства теплотехнических измерений, а электрическая схема сигналов с необходимыми установочными микроэлементами, на основании которой появились чертежи печатной платы, разработаны в конструкторско-технологическом отделе. Непосредственно плата изготовлена в ЗАО «Техносвязь» – профильной компанией из Екатеринбурга, являющейся партнёром ФБУ «УРАЛТЕСТ» на протяжении последних 20 лет.

Основной функционал платы управления:

- Контроль и работа прибора;
- Организация и отсчёт времени;
- Хранение и запись показаний;
- Выдача показаний по запросу программы выписки свидетельств о поверке;
- Взаимодействие с установленным дисплеем прибора и диалог с платой датчиков.

При разработке платы мы столкнулись с вопросами стабильности работы, постоянно требующими уточнений, по функционированию внутреннего блока питания, откликам операционной и накопительной памяти, по влиянию на достоверность показаний тепловыделений при работе прибора. С помощью накопленного опыта при производстве компаратора компьютерного рН ТЕСТ 01, выпускаемого нашим подразделением,

технически грамотного персонала и наличия инструментальной базы, мы с достоинством решали возникающие проблемы. Главным расходным материалом стало рабочее время.

При создании корпуса основной задачей была минимизация расходов. Наилучшим выходом оказалось самостоятельное изготовление конструкции с использованием имеющегося в отделе оборудования, а также распространённых, недорогих, эстетично выглядящих, устойчивых в эксплуатации и легко обрабатываемых материалов, поэтому выбор был остановлен на органическом стекле и берёзовой фанере. Люди с техническим образованием и призванием имеют по большей части математическое мышление, и мы не оказались исключением, поэтому точная наука геометрия пришла на помощь.

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

Используя передовые технологии, мы максимально стараемся снять скучную, но необходимую работу с плеч поверителей и переложить её на разрабатываемых нами железных помощников.

Мы решили ещё поэкспериментировать с корпусом и поработать над дизайном прибора – в развитие геометрических форм появились на свет корпусы в виде треугольной призмы.



Параметры прибора

При получении достойно работающих экземпляров появилось и название нашему изобретению – MeteoSmart.

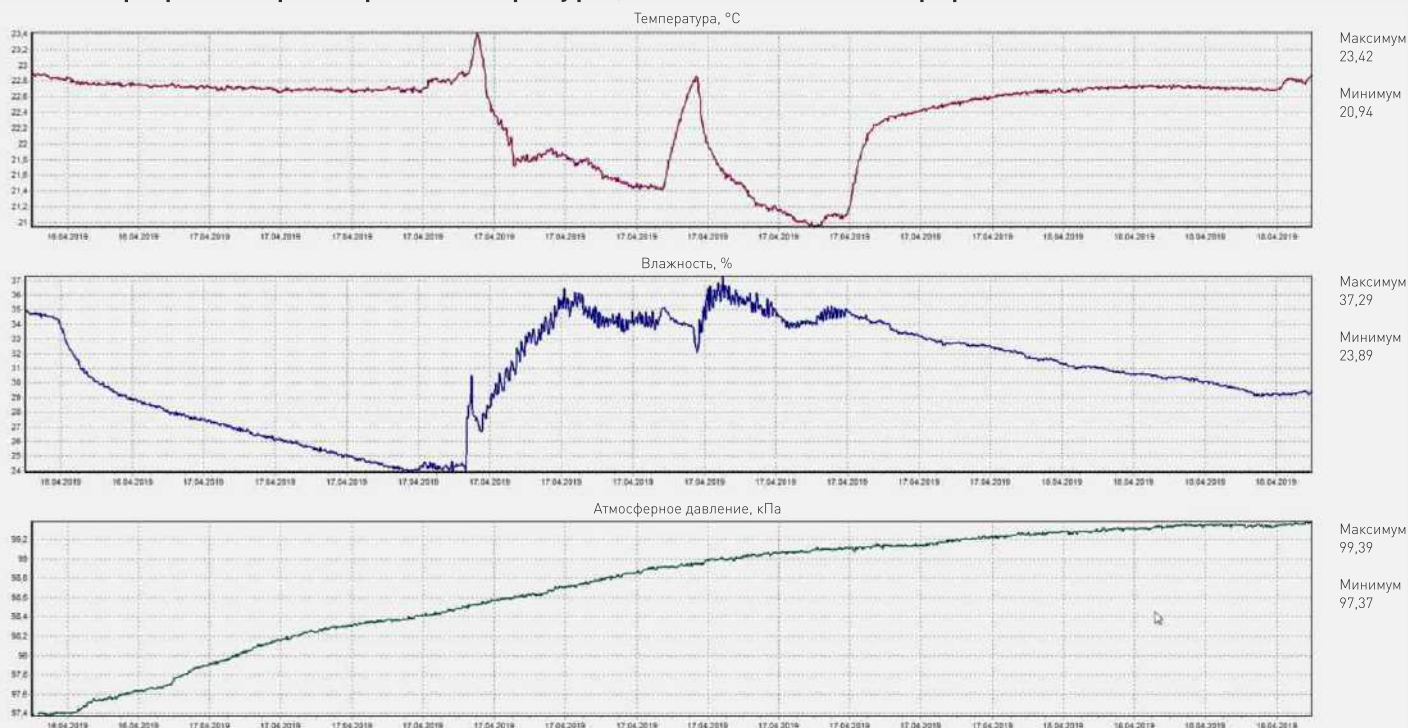
При задумке мы отталкивались от потребности в оборудовании, предназначенном именно для метрологических лабораторий, осуществляющих поверку (калибровку) и обладающих помещениями для хранения средств измерений заказчиков. По характеристикам прибор должен обходить уже существующие, ниже приведена сравнительная таблица характеристик трёх приборов: нашего изобретения и двух других, уже существующих и использующихся в метрологических лабораториях:

Наименование характеристики	Прибор		
	MeteoSmart	CENTER 310	Тесто 622
Страна-изготовитель	Россия, Екатеринбург	Тайвань	Германия (пр-во в Китае)
Диапазон измерений температуры, °С	от 0 до +60	от -20 до +60	от -10 до +60
Диапазон измерений относительной влажности, %	от 5 до 90	от 0 до 100	от 10 до 95
Диапазон измерений абсолютного давления, гПа	от 300 до 1200		от 300 до 1200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,4	±0,7	±0,4
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности, %	±2	±2,5	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений абсолютного давления, гПа	±4		±5
Питание прибора	AC-DC 5 В адаптер 600 мА , 5 В PowerBank с USB выходом	9 В (тип «Крона»); AC-DC адаптер 9 В / 100 мА	4 батареи питания (AA)
Передача измерений	на дисплей, по WI-FI	на дисплей	на дисплей
Габаритные размеры, мм	85x185x25	64x186x30 и дополнительно датчик 190 x 15	105x185x36
Межповерочный интервал, месяцев	12	12	12

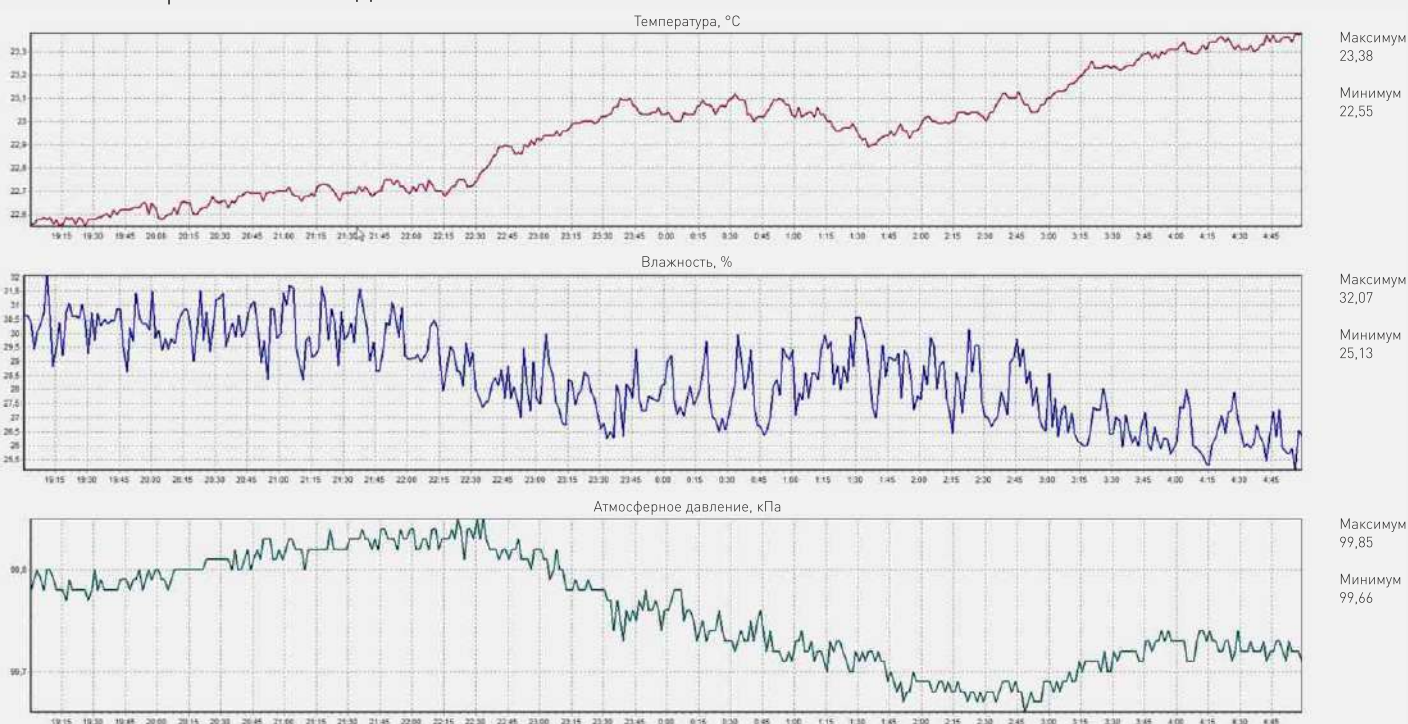
Сотрудники отдела автоматизированных систем управления разработали специальную программу, которая позволяет организовать контроль параметров с MeteoSmart. Информацию можно получить с помощью компьютера в любой отрезок времени, более того, с учётом выходных дней и за произвольный период. Программа позволяет визуализировать движение регистрируемых значений и просматривать графики для каждого помещения (лаборатории), исходя из выбранного интервала.

Несмотря на возникающие проблемы и сложности в процессе технического творчества, работа конструкторско-технологического отдела по заявкам заказчиков не прекращалась, мы также производили и проверяли компаратор компьютерный рН ТЕСТ 01, изготавливали поверительные и калибровочные клейма, выполняли ремонты средств измерений. И это помогло нам увидеть MeteoSmart в рабочем режиме - интересно было наблюдать за функционированием прибора в реальном времени. Например, изменение параметров микроклимата нашей лаборатории с 8-00 до 16-30 выглядит таким образом:

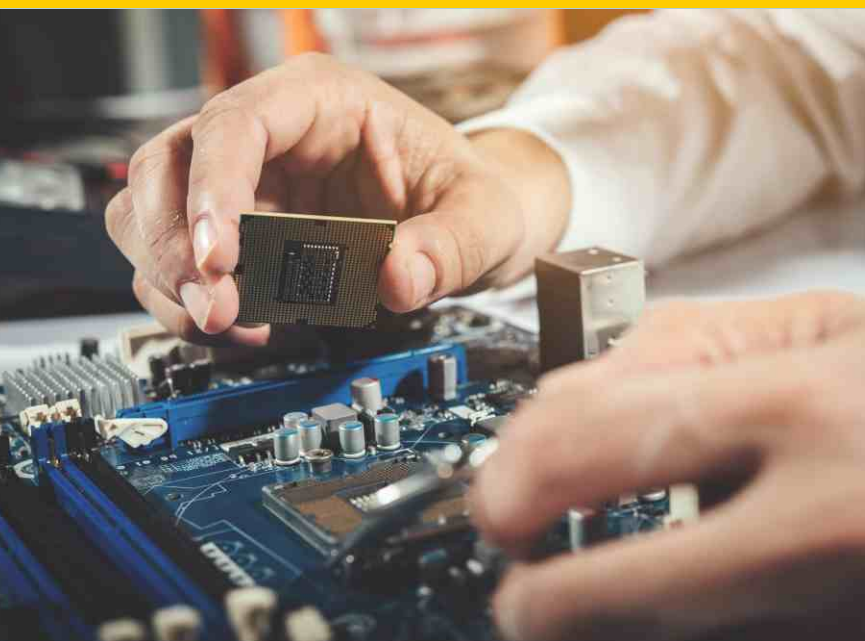
Графики параметров температуры, влажности и атмосферного давления



Один из опытных образцов был установлен в производственном помещении отдела обеспечения единства теплотехнических измерений. Показания прибора можно было наблюдать в выбранном временном отрезке с 14-00 до 16-30.



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



По завершению разработки системы у нас в руках окажется рабочий программный продукт и самодостаточное средство измерения, которое высвободит время у поверителей для выполнения своих непосредственных обязанностей. Появится возможность круглосуточно контролировать условия окружающей среды в производственных помещениях и местах хранения оборудования, невзирая на выходные и праздники, не только в ФБУ «УРАЛТЕСТ», но и у всех аналогичных предприятий, нуждающихся в повышении производительности труда путём исключения из функционала сотрудников мониторинга параметров температуры и влажности и перевода данной работы в автоматический режим.



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

МЕРЫ СОЦИАЛЬНОЙ ПОДДЕРЖКИ молодых специалистов

Социальное обеспечение сотрудников ФБУ «УРАЛТЕСТ», инициатором которого является первичная профсоюзная организация, а гарантом исполнения – администрация ЦСМ¹, всегда было отличительной чертой учреждения.

Так, начиная с далёкого 1978 года, между сотрудниками и представителями предприятия впервые начал действовать Коллективный договор, а 26 февраля 2019 года, в связи с истечением срока действия предыдущей версии, вступила в силу новая редакция этого важнейшего документа. Новшеством данного Коллективного договора является пункт 7, который предусматривает мероприятия, направленные на поддержку молодых сотрудников центра.

Введены такие понятия, как «молодой работник» (лица в возрасте до 30 лет) и «молодой специалист» - это лица, окончившие с отрывом от производства полный курс обучения в ВУЗе и поступившие на работу в ФБУ «УРАЛТЕСТ» по профилю полученной специальности в течение 3 месяцев непосредственно после окончания учебного заведения.

Таким образом, была сформирована молодёжная политика как отдельное направление работы с персоналом и определены её приоритетные задачи:



Проведение профориентационной работы с молодёжью в учебных заведениях и закрепление молодых работников в учреждении.



Содействие повышению их профессиональной квалификации и служебному росту.



Развитие творческой активности молодёжи.



Обеспечение их правовой и социальной защищённости.



Активизация и поддержка молодёжного досуга, физкультурно-оздоровительной и спортивной работы.

¹ Центр стандартизации, метрологии и испытаний



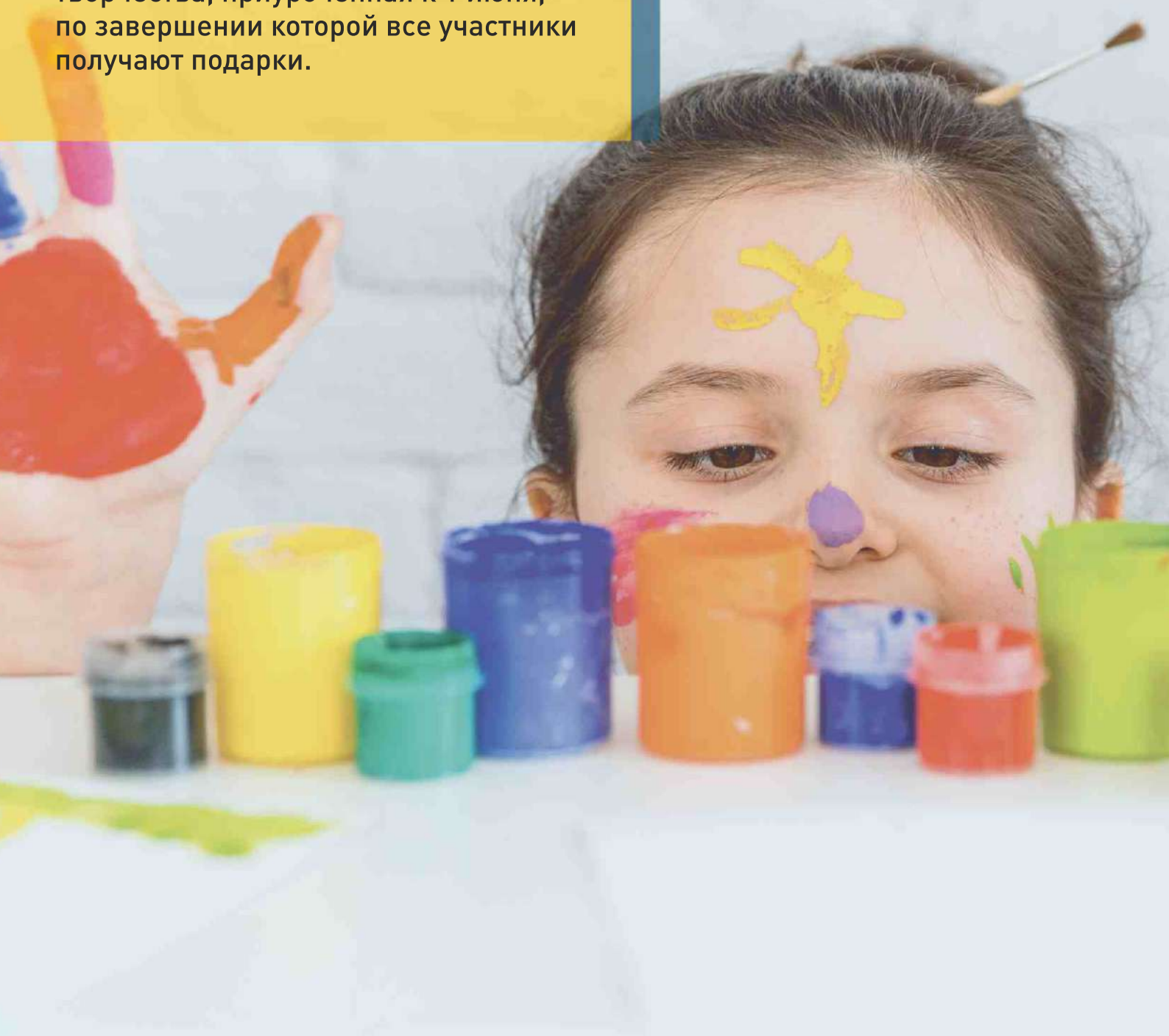
В целях поддержки молодых сотрудников предусмотрены различные социальные гарантии, льготы и компенсации, направленные на поддержание семей с детьми. Кроме того, работодатель создаёт условия для занятий работников физкультурой: приобретает спортивные тренажёры и обеспечивает их функционирование по месту нахождения учреждения и осуществляет иные мероприятия.

В таблице приведена статистика количества молодых специалистов и количества детей сотрудников за последние 5 лет:

Год	Сотрудники в возрасте до 35 л., чел.	Количество детей, чел.
2014	51	88
2015	68	85
2016	80	124
2017	92	141
2018	113	178

“

Традиционной на протяжении ряда лет работой профсоюзного комитета стала организация выставки детского творчества, приуроченная к 1 июня, по завершении которой все участники получают подарки.

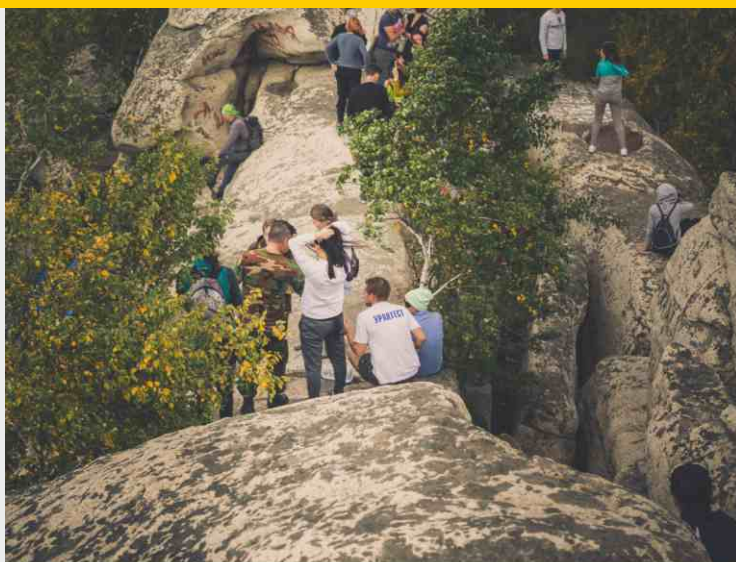




В 2014 году было оздоровлено 77 детей сотрудников, из них с предъявлением путевки 23 ребёнка, в 2018 году общее количество оздоровленных детей составило 112 человек.

Каждый декабрь детей сотрудников поздравляют с наступающим Новым годом: от администрации вручаются сладкие подарки, профсоюзная организация дарит билеты в цирк, сертификаты в магазин детских игрушек или в книжный магазин. Новогодний утренник третий год проводится с привлечением артистов театров города.

Также уже много лет в течение года организуются 2 поездки выходного дня. За это время охвачено множество регионов: вся Свердловская область, Казань, Челябинск, Пермь, Абзаково, Кунгур, Прикамье. Самыми популярными маршрутами, которые неоднократно повторялись, стали база отдыха «Верхний бор» (г. Тюмень), природный парк «Оленьи ручьи», гора Белая, экскурсии в Верхотурье, Невьянск, Алапаевск, Златоуст, Висим, Нижнюю Синячиху. Эти поездки, в программу которых входит посещение краеведческих музеев, памятников архитектуры и природы, служат не только культурному обогащению сотрудников, но и сплачивают коллектив путём более тесного знакомства сотрудников, взаимовыручки и царящему командному духу.



Анна Ковешникова,
инженер отдела управления персоналом,
заместитель председателя профкома

СРЕДНЕУРАЛЬСКИЙ ФИЛИАЛ И ТАМОЖЕННЫЙ КОНТРОЛЬ делящихся и радиоактивных материалов

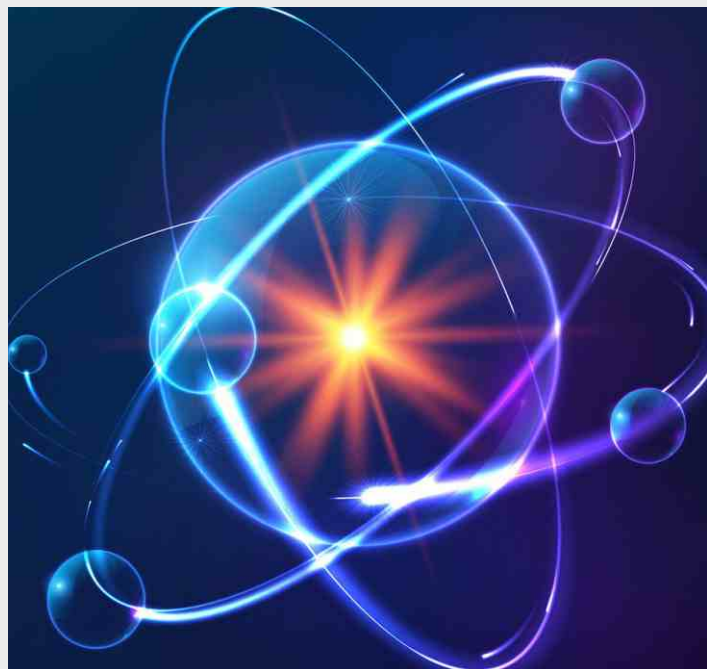
В Российской Федерации до 1995 года контроль за перемещением делющихся и радиоактивных материалов (ДРМ) через государственную границу осуществляла Федеральная пограничная служба.

После выявления в мюнхенском аэропорту у пассажира, прибывшего из России, плутония, Указом Президента Российской Федерации задачи по организации таможенного контроля ДРМ были возложены на Государственный таможенный комитет Российской Федерации. Для организации обеспечения радиационной безопасности России в 1995 году была создана служба таможенного контроля за делящимися и радиоактивными материалами (служба ТКДРМ).

Делящиеся и радиоактивные материалы – товары, на которые распространяется действие законодательства Российской Федерации в области использования атомной энергии, включающие в себя ядерные материалы, радиоактивные вещества и радиоактивные отходы.

Ядерные материалы – материалы, содержащие или способные воспроизвести делящиеся (расщепляющиеся) ядерные вещества.

Радиоактивные вещества – не относящиеся к ядерным материалам испускающие ионизирующее излучение вещества, содержащие радионуклиды с активностью, на которые распространяются требования радиационной безопасности и основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности.



Радиационный контроль, осуществляемый таможенными органами, имеет исключительное значение для обеспечения радиационной безопасности России, а также для выполнения международных обязательств в области нераспространения ядерного оружия. Он является важным элементом глобальной системы противодействия ядерному и радиологическому терроризму.

Основными задачами службы ТКДРМ являются осуществление радиационного контроля по двум направлениям:

радиационный контроль всех транспортных средств, пассажиров, их багажа и товаров, пересекающих государственную границу, с целью выявления и пресечения попыток контрабандных операций с делящимися и радиоактивными материалами;

контроль делящихся и радиоактивных материалов, легально перемещаемых участниками внешнеэкономической деятельности, с целью проверки соответствия заявленных в таможенной декларации данных фактическому содержанию предъявленного радиационного груза.



С 1997 года начата реализация программы оснащения всех пограничных пунктов пропуска современными техническими средствами таможенного контроля ДРМ.

Нормативные акты Государственного таможенного комитета России рекомендуют применение стационарных таможенных систем обнаружения делящихся и радиоактивных материалов типа «Янтарь» и поисковых сигнализаторов типа ИСП-РМ1401К-01 с детекторами гамма- и нейтронного излучения.

Системы «Янтарь» устанавливаются на въезде и осуществляют автоматизированный радиационный контроль товаров по гамма- и нейтронному излучению с сохранением результатов измерений в архиве системы. «Янтарь» обладает высокой эффективностью таможенного контроля, т.к. с помощью детекторов, находящихся в стойках и создающих полосу контроля, проверяют движущийся объект за короткое время. Могут применяться различные модификации системы, в зависимости от количества стоек, ширины полосы контроля и скорости перемещения транспортных средств.

Дозиметр ИСП-РМ1401К-01 – переносной прибор, позволяющий обнаружить радиоактивный источник с гамма- и нейтронным излучением в определенном секторе поиска и непосредственной близости от него. Эффективность таможенного контроля товаров с помощью данного прибора зависит от времени поиска и субъективных действий должностных лиц таможенного органа по выполнению методики контроля.



Применяемый порядок таможенного контроля ДРМ включает в себя три этапа. Первый этап обеспечивается стационарными системами обнаружения ДРМ «Янтарь», установленными на линии, рядом с досмотровой рентгеновской техникой. Эта аппаратура работает в непрерывном автоматическом режиме и согласована с остальными элементами общей системы таможенного контроля.

Такая схема обеспечивает тотальный контроль всех объектов, пересекающих таможенную границу, и позволяет оперативно выделить из общих пассажиро- и грузопотоков источник излучения.

В случае автоматического срабатывания системы «Янтарь» сотрудник таможни приступает ко второму этапу радиационного контроля с применением переносных приборов для поиска источника излучения в багаже пассажира, измерения уровня излучения и первичной идентификации обнаруженного радиоактивного источника. В случае положительного результата контроля объект радиоактивного излучения обследуется экспертными организациями, что является третьим этапом.



Таможенный досмотр официально перемещаемых ДРМ строится по иной схеме: с использованием дозиметров, например, ИСП-РМ1401К-01, проводятся измерения мощности дозы излучения на поверхности упаковки и на расстоянии 1 метра от поверхности упаковки, а также уровня поверхностного загрязнения альфа- и бета-излучающими радионуклидами;

с использованием полупроводниковых гамма-спектрометров СКС-50М впервые в мировой практике внедрена технология досмотра радиоактивного товара, находящегося в спецконтейнерах без их вскрытия. При этом проверяется соответствие заявленного изотопа, его активность, процент обогащения ураном-235, изотопный состав плутония, то есть все те данные, которые вносятся в таможенную декларацию при их таможенном оформлении.

Нужно отметить, что существенная часть радионуклидной продукции завода радиоактивных изотопов «ПО «МАЯК» (Челябинская область) отправляется на экспорт. Значения активности источников или мощности создаваемой ими дозы устанавливаются по результатам измерений приборами, получающими единицу активности (мощности дозы) от эталонов ФБУ «УРАЛ-ТЕСТ» (Среднеуральский филиал). Данные параметры указываются в паспортах на продукцию, а также используются для внесения в таможенную декларацию. При этом в течение уже сорока лет отсутствует информация о несоответствиях результатов таможенного контроля сведениям, заявленным в декларациях, что свидетельствует о высокой надёжности нашего метрологического обслуживания в области измерений ионизирующих излучений.

За начало взаимодействия Среднеуральского специализированного филиала со службами ТКДРМ можно принять совещание специалистов подразделения с сотрудниками службы Кольцовской таможни по вопросам метрологического обеспечения технических средств контроля, которое состоялось весной 1997 года в аэропорту «Кольцово». На тот период парк средств радиационного контроля был весьма ограничен, и в основном включал в себя носимые дозиметры типа РМ-1203, ДРГ-01Т и другие аналогичные дозиметры общетехнического применения.

В настоящее время оснащение таможенных органов аппаратурой радиационного контроля проводится в рамках централизованных закупок Федеральной таможенной службой (ФТС) России.

Особую роль в работе ТКДРМ имеют разработанные по заказу ФТС России стационарные таможенные системы обнаружения ДРМ «Янтарь» различных модификаций (пешеходные, автомобильные, железнодорожные, мобильные); переносная дозиметрическая, радиометрическая и спектрометрическая аппаратура, часть из которой имеет как гамма-, так и нейтронный измерительные каналы.

Современный приборный парк служб ТКДРМ содержит:

- системы радиационного контроля «Янтарь -1СН, -2СН, -1Ж, -1А, -1П, -2П, -2С, -2А, -2Ж, -2Л»;
- комплексы спектрометрические СКС-50;
- спектрометры энергии гамма-излучения сцинтилляционные портативные гамма-1С/НВ1, измерители-сигнализаторы поисковые ИСП-РМ1401К-01;
- радиометры-спектрометры универсальные портативные МКС-А03;
- дозиметры-радиометры ДКС-АТ1121,-1123, МКС-РМ1401К, ИСП-РМ1401К, дозиметры FH-40G, ДКГ-РМ1203М, ДКГ-РМ1610,-1621.

Эталонная база Среднеуральского филиала позволяет оказывать услуги по поверке всех типов средств измерений, применяемых в службах ТКДРМ, в утверждённых диапазонах и функциях.

Нужно отметить, что поверка нейтронных каналов является проблемной в виду отсутствия необходимой эталонной базы у большинства региональных ЦСМ. При этом филиал располагает вторичным эталоном мощности амбиентного эквивалента дозы (МАЭД) нейтронного излучения на базе установки УКПН-1М и эталоном 1 разряда плотности потока нейтронов, которые являются единственными на территории от Поволжья до Камчатки (без учёта эталонов предприятий Росатома). Эталоны укомплектованы источниками нейтронов ИБН-8, позволяющими обеспечить диапазон значений МАЭД источников, выпускаемых ПО «МАЯК», и на которые ориентиро-

ваны методики поверки нейтронных каналов приборов, выпускаемых для потребностей российского рынка. Ввиду этого большинство служб ТКДРМ проводили поверку в ограниченных функциях, т.е. только по гамма-каналу, а также в связи с лимитированным финансированием.

За весь период взаимодействия с ФТС РФ филиал оказал или оказывает услуги по поверке средств радиационного контроля следующим таможенным: Находкинская, Владивостокская, Хабаровская, Уссурийская, Хакасская, Тывинская, Читинская, Бурятская, Благовещенская, Биробиджанская, Алтайская, Иркутская, Красноярская, Томская, Новосибирская, Омская, Ямало-Ненецкая, Ханты-Мансийская, Челябинская, Магнитогорская, Курганская, Екатеринбургская, Кольцовская, Тюменская, Пермская, Татарстанская. Приборы в поверку и из поверки доставляются по условиям контракта транспортными компаниями за счёт денежных средств исполнителя.





В настоящее время государственные контракты на оказание услуг по поверке заключаются по результатам конкурсных процедур, основными исполнителями на торговых площадках, кроме ФБУ «УРАЛТЕСТ», являются ЦСМ Московской области (Менделеевский филиал), Самарский ЦСМ (Сызранский филиал), НПП «ИЗОТОП» при указании о необходимости поверки нейтронного канала (в нарушении еще действующего Приказа №1815 большинство служб ТКДРМ от поверки нейтронного канала отказывались, однако ФБУ «УРАЛТЕСТ» вынуждено было проводить поверку за счёт своих резервов, т.е. без оплаты оказания этой услуги).

Если поверка переносных приборов ТКДРМ проводилась и проводится согласно действующей нормативной базе, то системы «Янтарь» приказом от 22.03.2007 года № 344 ФТС РФ были переведены в категорию индикаторов. Росстандарт поддержал такое решение о применении систем «Янтарь», утверждённых как тип средств измерений, в качестве технических средств, не подлежащих поверке.

Нужно понимать, что данное решение было принято исключительно в связи с экономией бюджетных средств.

Такое положение существовало до привлечения Приволжским МТУ¹ Росстандарта к административной ответственности одной из таможен по факту эксплуатации систем «Янтарь» утверждённого типа, не подвергавшихся периодической поверке. Решение суда – штраф 5000 рублей.

¹ Межрегиональное территориальное управление

В начале 2018 года в ФБУ «УРАЛТЕСТ» стали поступать запросы от таможен по разъяснению сложившейся ситуации. Нами были направлены письма, в которых сообщалось, что:

1. Системы обнаружения делящихся и радиоактивных материалов стационарные таможенные «Янтарь», выпускаемые по техническим условиям ДЦКИ.412159.003ТУ и в соответствии с ГОСТ Р 51635-2000 «Мониторы радиационные ядерных материалов. Общие технические условия», не являются средствами измерения утверждённого типа и не подлежат поверке:

· для систем обнаружения делящихся и радиоактивных материалов стационарных таможенных «Янтарь», выпускаемых по техническим условиям ДЦКИ.412159.003ТУ, отсутствует описание типа с установленными в нём метрологическими требованиями и соответствующая методика поверки;

· в соответствии с ГОСТ Р 51635-2000 радиационные мониторы ядерных материалов не относятся к средствам измерений по ГОСТ 27451 и аппаратуре контроля обстановки по ГОСТ 29074;

2. Системы обнаружения делящихся и радиоактивных материалов стационарные таможенные «Янтарь», выпускаемые по техническим условиям ДЦКИ.425713.001ТУ, внесены в государственный реестр средств измерений (рег. № 16756) и подлежат обязательной поверке в случае их применения в сферах государственного регулирования обеспечения единства измерений (ст. 13 № 102-ФЗ);

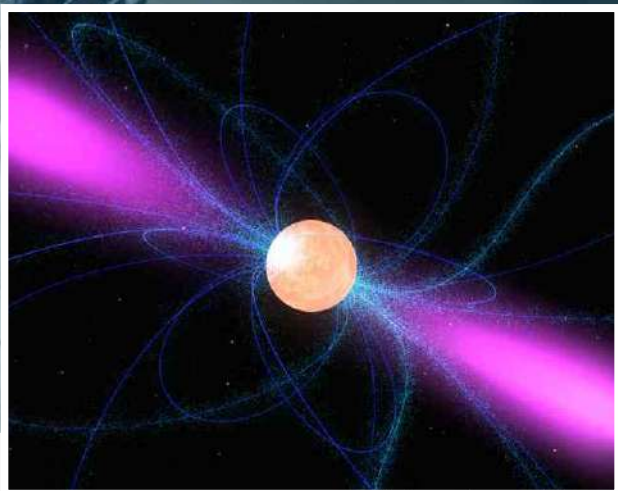
3. В настоящее время ФБУ «УРАЛТЕСТ» производит поверку систем таможенных «Янтарь», выпускаемых по техническим условиям ДЦКИ.425713.001ТУ модификаций, содержащих только гамма-детекторы («Янтарь - 1С, -2С, -1С-01»), на месте их эксплуатации;

4. В случае принятия однозначного решения о необходимости поверки систем «Янтарь»,



выпускаемых по техническим условиям ДЦКИ.425713.001ТУ и внесённых в государственный реестр средств измерений, ФБУ «УРАЛТЕСТ» готово рассмотреть вопрос в оказании этой услуги службам ТКДРМ при условии получения дополнительной информации по количеству систем, их типам и местам дислокации с целью оценки целесообразности приобретения и содержания эталонных нейтронных источников калифорний-252,

При этом есть все основания констатировать, что ФБУ «УРАЛТЕСТ» в лице Среднеуральского специализированного филиала успешно оказывает необходимое метрологическое обслуживание средств таможенного радиационного контроля и технически взаимодействует с большинством служб ТКДРМ ФТС России.



выпускаемых по РИ41.726.87.000ТУ (рег. номер в ГРСИ 18343-99), необходимых для поверки нейтронных каналов систем «Янтарь».

До настоящего времени нет информации о принципиальном решении перспективы дальнейшего метрологического обеспечения систем «Янтарь», применяемых службами ТКДРМ, главным образом нейтронного канала, т.к. последнее обстоятельство накладывает

на региональные центры стандартизации, метрологии и испытаний необходимость приобретения эталонных источников с радионуклидом калифорний-252 и связанные с этим значительные дополнительные финансовые затраты.

Владимир Ялунин,
директор Среднеуральского
специализированного филиала

СОТРУДНИЧЕСТВО

с лабораторией радиоэлектронных измерений УрФУ

В последние пять лет все более явственно стал проявляться разрыв между потребностями клиентов в поверке высокотехнологичных средств измерений и возможностями отдела обеспечения единства измерений времени и частоты и радиоэлектронных измерений ФБУ «УРАЛТЕСТ».

“

Широкая номенклатура единиц величин и их диапазонов, подлежащих контролю при подтверждении метрологических характеристик, требовала большого парка эталонов.



Как правило, эталоны являются сложными дорогостоящими устройствами, содержание и обслуживание которых также требует дополнительных затрат. На фоне перманентного экономического кризиса стало невозможным обеспечить требуемую оснащённость подразделения, которая бы всех устраивала. Последним ударом было введение в 2015 году в действие нового порядка проведения поверки средств измерений, исключающего возможность поверки по ограниченному числу параметров. Для отдела это означало потерю существенного объёма работ.

Примерно в то же время в стенах Уральского федерального университета на базе Института радиоэлектронных измерений создавалась лаборатория радиоэлектронных измерений. Политика университета, направленная на повы-

шение своих позиций в области развития науки и инноваций, а также финансирование из федерального бюджета позволили оснастить лабораторию по последнему слову техники. Были приобретены высокотехнологичные измерительные приборы, а также запущена в эксплуатацию безэховая экранированная камера, которую торжественно открыли в 2012 году. Первоначально приоритетными направлениями лаборатории являлись ведение научно-исследовательской и научно-технической деятельности с учётом образовательных программ и тематик изысканий университета. Позднее встала также задача коммерциализации результатов деятельности лаборатории. Если с наукой, являющейся традиционной ипостасью высшего учебного заведения, всё шло хорошо, то с получением прибыли возникли трудности.

Анализ рынка услуг в области радиоизмерений позволил выявить два возможных направления развития для лаборатории университета. Одно из них – проведение испытаний продукции на электромагнитную совместимость, другое – поверка средств измерений в диапазоне СВЧ и измерительных антенн. Начав работы по развитию второго направления, руководство лаборатории естественным образом вышло на ФБУ «УРАЛТЕСТ». Причин для этого было несколько. Являясь региональным центром стандартизации, метрологии и испытаний, ФБУ «УРАЛТЕСТ» обладало большой клиентской базой, в учреждении была на-

ложена служба приёма и выдачи средств измерений, документальное сопровождение услуг оперативно обслуживали договорной отдел и бухгалтерия. Таким образом, вся деятельность оптимизирована под предоставление услуг поверки с минимальными накладными расходами. Кроме того, ФБУ «УРАЛТЕСТ» имело богатый опыт в прохождении процедур аккредитации. В ходе переговоров стало ясно, что сотрудничество двух организаций целесообразно, и сможет решить имеющиеся проблемы. Несмотря на понятную концепцию взаимодействия, много времени ушло на проработку юридических аспектов совместной

работы. Конечным итогом стало подписание в сентябре 2016 года Соглашения о сотрудничестве и созданием на его основе совместной лаборатории Радиоэлектронных измерений ФБУ «УРАЛТЕСТ» и ФГАОУ ВО «УрФУ имени первого Президента России Б.Н. Ельцина».



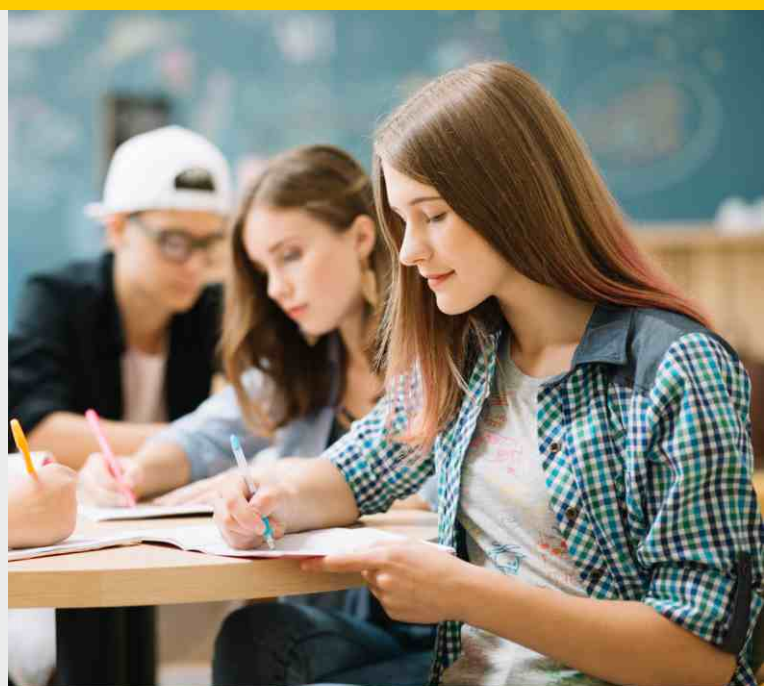


Взаимодействие в рамках данного проекта являлось перспективным для обеих сторон.

ФБУ «УРАЛТЕСТ» существенно расширило область аккредитации – так, частотный диапазон поверяемых средств измерений увеличился с 18 ГГц до 50 ГГц, а наличие безэховой экранированной камеры позволило проводить поверку измерительных антенн.

Университет, в свою очередь, получил возможность осуществлять подготовку высококвалифицированных кадров, проводить научные и прикладные исследования, инновационные разработки на основе интеграции науки, высшего и послевузовского образования, а также совершенствоваться на базе новых знаний, технологий и достижений в области метрологии. Обе стороны смогли получать дополнительный доход от коммерциализации результатов деятельности в сфере исследований и испытаний в области метрологии и единства измерений. Немаловажной составляющей стала взаимная консультационная поддержка.

Предметом соглашения являлись также сотрудничество и совместная деятельность по подготовке, переподготовке и повышению квалификации специалистов, проведению научно-исследовательских, опытно-конструкторских работ по актуальным направлениям, организации конференций, семинаров, выставок, презентаций и совещаний по тематике, представляющей взаимный интерес. Как видно, охвачен широкий круг вопросов, естественно, что не всё из перечисленного было реализовано. Пожалуй, самой востребованной оказалась возможность организовать производственную практику для студентов университета соответствующих специальностей.



Для них это знакомство с реальной работой и предприятием, для ФБУ «УРАЛТЕСТ» – источник будущих потенциальных кадров, ВУЗ при этом выполняет свои обязательства по обеспечению студентов местами прохождения практики и дальнейшему трудоустройству.

Возвращаясь к деятельности по испытаниям продукции на электромагнитную совместимость, упомянутой в начале статьи, стоит сказать, что данное направление было также успешно реализовано университетом. Это открыло путь для взаимодействия в части испытаний средств измерений в целях утверждения типа, которые зачастую требуют подтверждения соответствия продукции требованиям электромагнитной совместимости.

По прошествии почти трёх лет с начала кооперации, мы приходим к выводу, что потраченные усилия оказались не напрасными.

“

Расширена номенклатура оказываемых услуг по поверке и испытаниям радиоэлектронных средств измерений, практическая деятельность и решение нетривиальных измерительных задач повысили компетентность сотрудников лаборатории и студентов, улучшилась ситуация с кадровым обеспечением, положено начало освоению новых направлений.



Антон Вахрушев,
начальник отдела обеспечения единства измерений
времени и частоты и радиоэлектронных измерений



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВНУТРЕННЕГО СТАНДАРТА

для количественного определения флавоноидов

При анализе субстанций и готовых лекарственных форм методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) одним из основных вопросов остаётся вопрос стандарта.



В ходе изучения УФ-спектров соединений - кандидатов во внутренний стандарт и сравнения их со спектральными свойствами винпоцетина и флавоноидов был выбран в качестве внутреннего стандарта дротаверина гидрохлорид.

Особенной проблемой является анализ субстанций данным методом, так как для него следует использовать государственный стандартный образец (ГСО), либо стандарт согласно фармакопеям других стран.

ВЭЖХ на сегодняшний день допускает применение методов внутреннего и внешнего стандартов и метод добавок. Государственная фармакопея РФ не описывает предпочтение метода стандарта. Следовательно, выбор способа введения стандарта определяется автором методики и доказывается валидацией методики количественного определения.

Если выбор методики производят для одного химически полученного действующего вещества, то наиболее рационально использовать внешний стандарт. Поэтому большая часть методик, приведённых для количественного определения лекарственных средств, основана на внешнем стандарте.

В случае анализа субстанции, являющейся суммой нескольких действующих веществ, выбор внешнего стандарта затрудняет анализ. Например, традиционно флавоноиды в лекарственном растительном сырье определяют с помощью отношения площадей пиков агликонов с соответствующими агликонами-внешними стандартами.

В случае стандартизации готовой лекарственной формы данный подход может быть излишним. Из-за сходства структур агликонов флавоноидов можно предложить одно вещество, использование которого в качестве внутреннего стандарта позволит сократить затраты (в том числе времени), необходимые для одного анализа.

Нами рассматривалась возможность использования общего стандарта для количественного определения суммы флавоноидов для стандартизации выбранной ранее смеси экстракта гинкго и винпоцетина. Особенностью данной работы являлся поиск стандарта одновременно для анализа агликонов флавоноидов и винпоцетина.

Параллельно была выбрана совместная методика пробоподготовки. Исходя из проведённых опытов, можно обобщить первый этап подготовки образцов для анализа винпоцетина и суммы флавоноидов. Извлечение в обоих анализах готовится на смеси спирта этилового (или изопропилового) с кислотой соляной. Причём если для винпоцетина кислая среда способствует полноте извлечения, то для флавоноидов служит реагентом в последую-

щем гидролизе. Также оба анализа могут быть проведены с использованием одного и того же стандарта – дротаверина. Поэтому можно разработать общую тактику пробоподготовки таким образом, чтобы сократить суммарное количество процедур для анализа формы по обоим показателям (содержанию винпоцетина и сумме флавоноидов).

Помимо уже известных характеристик анализируемых веществ и стандартов для разработки тактики пробоподготовки, необходимо учитывать возможную неопределённость анализа, связанную прежде всего с использованием подходящей мерной посуды и точностью навесок. Принимая во внимание тот факт, что достаточная точность взвешивания достигается при нагрузке не менее 200 мг, создали следующую тактику пробоподготовки (рис. 1).

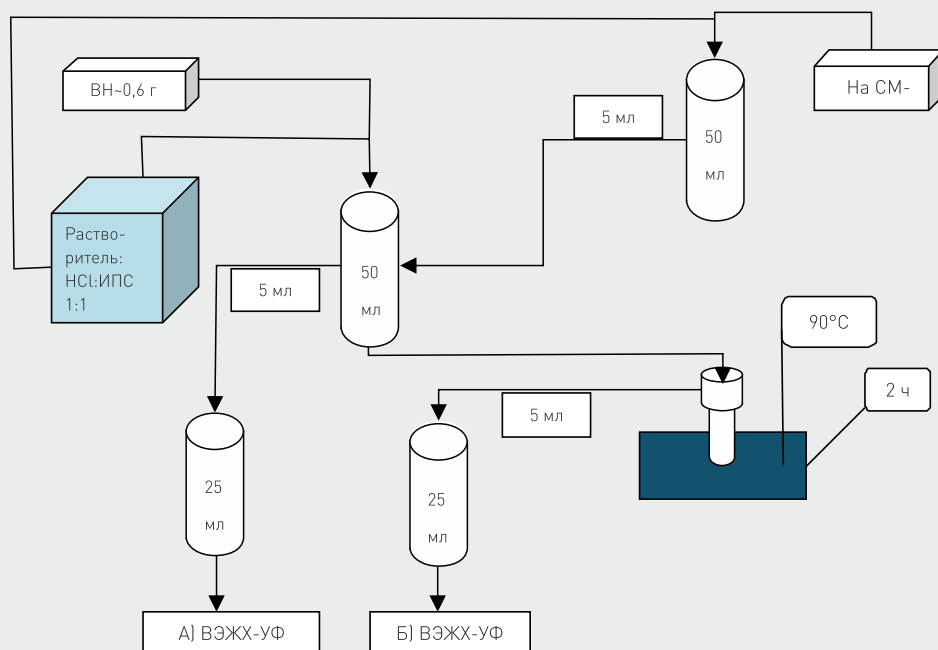


Рисунок 1. Схема подготовки проб для анализа а) винпоцетина и б) суммы флавоноидов. Цилиндрами обозначены мерные колбы.

Особенностью подготовки пробы было внесение аликвоты раствора стандарта в первый раствор до доведения его до заданного объёма 50 мл. После приготовления первого раствора 5 мл развели до 25 мл тем же растворителем и анализировали по средствам ВЭЖХ-УФ для определения содержания винпоцетина. Оставшийся раствор подвергали нагреванию в течение 2 часов при 90°C. Из пробы после гидролиза отбирали 5 мл и развели до 25 мл. Полученный раствор анализировали ВЭЖХ-УФ для определения количества флавоноидов.

Во время растворения навески модельной смеси, имитирующей состав готовой таблетки, возникла необходимость добавления стадии фильтрации для устранения нерастворимых в смеси соляной кислоты и изопропанола вспомогательных веществ.

Дальнейшее количественное определение проводили с использованием условий, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Режимы хроматографического разделения для винпоцетина и агликонов флавоноидов

Показатель	Определяемый компонент	
	Винпоцетин	Агликоны флавоноидов
Режим	Изократический	
Состав подвижной фазы	Ацетонитрил: фосфатный буфер 45:55	Ацетонитрил: фосфатный буфер 35:65
Детектирование	218, 254 и 280 нм	254, 360 и 370 нм
Колонка	Agilent Zorbax XDB C18 150x4.6 5µm	
Температура колонки	35°C	

Пригодность предложенной схемы пробоподготовки и всей совокупности как методики для стандартизации проверялась в ходе экспериментов для установления метрологических характеристик (табл. 2).

Таблица 2

Сравнение метрологических характеристик предложенной методики и опубликованной в научной литературе

Метрологические характеристики	Разработанная методика		Литературные данные	
	Винпоцетин	Флавоноиды	Винпоцетин	Флавоноиды
Длина волны детектирования, нм	254	370	311	360
Воспроизводимость, %			Внутридневная 100,2-104,7	95% для кверцетина, 80% для кемпферола
		Междневная 93,6-107,0	Междневная 100,1-106,3	
Правильность, %	94,8-105,2		87,3-93,2	
СКО, %	1,10	Кверцетин -4,04, изорамнетин - 0,33, кемпферол -1,03	3,38	
Линейность, R ²	0,996	0,931	0,9998	0,999
Диапазон концентраций с линейным откликом	68,6-92,4 мкг/мл	0,12-0,14 мг/мл	2,4 до 240 нг/мл	

Таким образом, используя общую методику пробоподготовки, удалось оптимизировать количественное определение готовой лекарственной формы таблетки, содержащей винпоцетин и экстракт гинкго.

Список литературы.

1. Государственная фармакопея РФ. 13 выпуск, том 1, ОФС 1.2.1.2.0005.15
2. Словеснова Н.В., Ларионов Л.П., Петров А.Ю./ Влияние совместного применения винпоцетина и экстракта гинкго двулопастного на функции центральной нервной системы крыс / Вестник Уральской медицинской академической науки. 2012, №1, стр. 82-85/
3. Леонтьев Д. А. Фармацевтические стандартные образцы/ Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3 томах на русском языке/ Под ред. члена-кор. НАН Украины Георгиевского В. П. – Харьков: изд. НТМТ, – 2012. – Т. 3.
4. Дорофеев В. Л. Государственные стандартные образцы/ Фармацевтическое обозрение, 2002-сентябрь.
5. Петров А. Ю., Сысуев Е. Б., Новикова Н. А., Макарова И. С. Перспективы создания и использования государственных стандартных образцов для проведения анализа лекарственных препаратов на примере триазавирина. / Уралтест-инфо. Бюллетень №38, январь-июнь 2016. С.60-66.
6. Гегечкори В.И. Разработка фармакопейных стандартных образцов для лекарственных средств пептидной структуры. /Дисс. на соиск. уч. степени канд. фармац. наук. - Москва, 2017.-140 с.
7. ГСО 9875-2011. Утверждённого типа стандартный образец состава субстанции «Триазавирина».

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

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

Наталья Словеснова,
магистр химии, ФГБОУ ВО
«Уральский государственный
медицинский университет
Минздрава России»

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ

метрологического обеспечения измерений биоэлектрических потенциалов сердца

В настоящее время почти все измерения, проводимые для функциональной диагностики организма человека, в частности, измерения биоэлектрических потенциалов сердца, выведены из сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений, несмотря на пример перечня измерений в приложениях А рекомендаций МИ 3197-2009 и МИ 3198-2009. В данной статье указаны возможные причины, по которым это произошло.

Что такое электрокардиограф?

Одним из самых распространённых методов функциональной диагностики в кардиологии является электрокардиография. Данный метод основан на регистрации и анализе электрической активности миокарда. Регистрация, а иногда и анализ, производится с помощью электрокардиографов. Определение термина «электрокардиограф» содержат несколько национальных, международных, государственных стандартов, имеющих силу на территории Российской Федерации по состоянию на 15.08.2018 года. Попробуем разобраться в таком многообразии одновременно действующих нормативных документов и выбрать оптимальный вариант. Электрокардиограф, в соответствии с государственным стандартом СССР ГОСТ 17562-72, - это регистрирующий прибор для измерения зависимости разности потенциалов электрического поля сердца от времени; по версии международного стандарта ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 это «изделие медицинское электрическое и связанные с ним электроды, предназначенное для получения электрокардиограмм для диагностики»; согласно национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 - это изделие и соединённые с ним провода отведений и электроды, предназначенные для формирования ЭКГ-отчёта в диагностических целях.



**Определение из ГОСТ 17562-72
очень смелое и прямое, но не
все будут с ним полностью
согласны.**

Стандарты ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 не ограничиваются формулированием одного термина «электрокардиограф», в данных документах представлена целая система взаимосвязанных определений, например, там вводятся понятия «регистрирующий электрокардиограф» и «анализирующий электрокардиограф». Терминология ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 с точки зрения метролога не является полной, так как в ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 нет времени, хотя есть потенциалы и измерение, а система терминов ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 содержит время и напряжение, но не использует понятие «измерение». На территории Российской Федерации действует ещё государственный стандарт РФ ГОСТ Р 50267.25-94, хотя международный стандарт IEC 60601-2-25:1993, прямым применением которого является национальный нормативный документ, давно заменён международным стандартом IEC 60601-2-25:2011.



На момент написания данного текста по информации ФГУП «Стандартинформ» вместо международного стандарта IEC 60601-2-51:2003, которому идентичен ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, действует международный стандарт IEC 60601-2-25:2011 и соответствующий ему ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016. В силу ряда причин сейчас, находясь на территории Российской Федерации, лично я бы предпочёл систему терминов стандарта ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, так как он является международным, применим на территории Российской Федерации с 01 января 2013 года, и им необходимо пользоваться взамен утратившего силу государственного стандарта СССР ГОСТ 19687-89. При этом стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016, введённый в действие 01 сентября 2017 года, стоит как бы в стороне. Отменённый ГОСТ 19687-89 и предыдущие его редакции ГОСТ 19687-74 и ГОСТ 19687-84 отражали отечественные требования к электрокардиографам и методам их испытаний, а определение электрокардиографа изменялось от редакции к редакции, и только ГОСТ 19687-74 подразумевал использование термина из ГОСТ 17562-72.

Электрокардиографы в соответствии с рекомендацией МИ 2222-92 являются средством измерений электрических величин и средством измерений времени и частоты, что подтверждает рекомендация МИ 2314-2006 столбцом «Диапазон измерений». В МИ 2314-2006 отсутствует разделение электрокардиографов на анализирующие и регистрирующие, так, как это сделано в стандарте ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, но регистрирующий электрокардиограф, в отличие от анализирующего, никаких значений напряжений и длительностей сигналов электрокардиограммы не отображает, он только разматывает рулон бумаги, оставляя на нём странную извилистую линию, и, чтобы узнать напряжение в вольтах и длительности в секундах, необходимо измерить геометрические размеры пиков по горизонтали и вертикали. Методика и средства измерений геометрических размеров записанной на ленте электрокардиограммы не регламентируется руководствами по эксплуатации регистрирующих электрокардиографов, в отменённом ГОСТ 19687-89 такая информация тоже отсутствовала.



**Электрокардиограф
- средство
измерений?**

Как и чем измерять параметры электрокардиограммы? Обычно регистрирующие приборы используют ленты, изготовленные в соответствии с ГОСТ 7826-93, но никаких требований к бумаге для электрокардиографов в отменённом ГОСТ 19687-89 и руководствах по эксплуатации электрокардиографов никогда не было, измерение геометрических размеров электрокардиограммы производится деревянной линейкой, электрокардиографической линейкой или без линейки по клеточкам на ленте, причём величина не имеет значения.

Действующий ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 в п. 51.108.4.5 предъявляет требования только к шагу разметки бумаги 5 мм, а к шагу разметки 1 мм никаких требований нет.



Для того, чтобы превратить регистрирующий электрокардиограф в средство измерений электрических величин и средство измерений времени и частоты, необходимо использовать рабочие средства измерений по ГОСТ Р 8.763-2011.

Регистрирующий электрокардиограф станет средством измерений только в руках метрологически подкованного медицинского персонала, врач-кардиолог с поверенным штангенциркулем и прозрачной штриховой мерой длины с лупой – залог соответствия электрокардиографа заявленным в описании типа метрологическим требованиям.

Какие величины измеряет электрокардиограф?

Для анализирующих электрокардиографов действующий ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 в п. 50.101.2 предъявляет требования к измерениям амплитуды сигналов. Забегая немного вперёд, скажу, что термин «амплитуда» в соответствии с ГОСТ 16465-70 является недопустимым, а в п. 50.101.3 предъявляет «требования к измерениям интервалов». Будем считать, что под интервалом имеется в виду интервал времени, указанный в п. 3.2.3 ГОСТ 8.567-2014. Для метролога это означает, что средство измерений медицинского назначения функциональной диагностики – электрокардиограф – должен иметь нормированные метрологические характеристики измерений электрического напряжения и времени.



Для регистрирующих электрокардиографов требования ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 близки к соответствующим требованиям отменённого ГОСТ 19687-89.

Таблица 1

**Требования ГОСТ IEC 60601-2-51-2011
и соответствующие требования отменённого ГОСТ 19687-89.**

Наименование характеристики из таблицы 1 отменённого ГОСТ 19687-89	Требования из таблицы 1 отменённого ГОСТ 19687-89	Наименование характеристики ГОСТ IEC 60601-2-51-2011	Требования ГОСТ IEC 60601-2-51-2011
Диапазон входных напряжений, мВ, в пределах	от 0,03 до 5	п. 51.107.2, Динамический диапазон	Электрокардиограф должен обеспечивать регистрацию входных сигналов с амплитудами ± 5 мВ
Нелинейность, %, в пределах: для электрокардиографов	± 2	п. 51.107.2, Линейность	Амплитуда не должна изменяться более чем на 5 % (± 50 мкВ) при сдвиге регистрируемого сигнала в пределах всей эффективной ширины записи
Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20	п. 51.104.1, Требуемая чувствительность	Для записи ЭКГ должна быть предусмотрена ступенчатая регулировка чувствительности по крайней мере на уровнях 5, 10 и 20 мм/мВ
Относительная погрешность установки чувствительности, %, в пределах	± 5	п. 51.104.3, Точность установки чувствительности	Погрешность чувствительности на записи ЭКГ не должна превышать 5 %
Скорость движения носителя записи (скорость развёртки), мм/с	25; 50	51.108.4.4, Скорость регистрации	В регистрирующих электрокардиографах должны быть предусмотрены не менее двух скоростей записи – 25 и 50 мм/с
Относительная погрешность установки скорости движения носителя записи (скорости развёртки), %, в пределах: для электрокардиографов	± 5	51.108.4.4, Точность установки скоростей	Точность установки этих скоростей должна быть не хуже ± 5 % при самых неблагоприятных сочетаниях условий

Из таблицы видно, что требования отменённого ГОСТ 19687-89 в части нелинейности жёстче, чем в ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, а для других характеристик они идентичны. Действующий ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, в отличие от утратившего силу ОСТ 19687-89, не предъявляет требования ко всем электрокардиографам как к измерителям электрического напряжения и интервалов времени.

Электрическое напряжение или амплитуда?

По информации ФГУП «Стандартинформ», организацией-разработчиком стандарта ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 является ФГУП «Всероссийский НИИ стандартизации и сертификации в машиностроении». Международный стандарт IEC 60601-2-51:2003, которому идентичен ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, оперирует понятием «амплитуда сигнала» (термин 702-04-54 IEC 60050-702:1992, хотя более подходящим был бы термин 702-03-03 IEC 60050-702:1992), что уместно для IEC 60601-2-51:2003, но неприемлемо для ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, так как русскоязычное написание амплитуды в IEC 60050-702:1992 отсутствует, а в соответствии с ГОСТ 16465-70 является недопустимым, как уже говорилось выше.

13 декабря 2011 года был утверждён и введён в действие стандарт ГОСТ Р 8.761-2011, в котором должны были быть указаны термины «фронт», «длительность» и «амплитуда», т.к. все эти понятия фактически используются в документе, но его авторы, ФГУП «Всероссийский НИИ физико-технических и радиотехнических измерений», обошлись определением «электрическое напряжение». Это обусловлено тем, что при разработке Государственных поверочных схем необходимо руководствоваться постановлением Правительства РФ от 31 октября 2009 г. №879. Таким образом, ГОСТ Р 8.761-2011 использует словосочетание «значение напряжения после интервала времени столько-то наносекунд», а слова «фронт» и «амплитуда» спрятаны в сноску без уточнения данных терминов. Проведя работы по переводу стандарта IEC 60601-2-51:2003 на русский язык и не заменив амплитуду на электрическое напряжение, создатели ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 не позаботились о метрологическом обеспечении измерений напряжения в данном документе и не провели работу по гармонизации основных положений своего стандарта со стандартами Государственной системы обеспечения единства измерений (далее – ГСИ) (см. п. 4.5 ГОСТ 8.000-2015), что лишает стандарт ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 метрологической ценности в системе ГСИ.

Какие средства измерений используют при поверке?

Выбор средств и методов измерений при разработке методики поверки электрокардио-

графов должен производиться с учётом измерительных возможностей прибора. Исходя из требований ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, для анализирующих и регистрирующих электрокардиографов они различны. Попытаемся выяснить, как реализовывался отменённый ГОСТ 19687-89 и действующий ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, отталкиваясь от существующих описаний типа и методик поверки электрокардиографов.

В период действия отменённых ГОСТ 19687-74 и ГОСТ 19687-84 методики поверки электрокардиографов готовились с учётом требований данных стандартов в объёме таблицы 1, метрологические характеристики электрокардиографов проверялись при помощи генераторов специальной (например, Г6-16, Г6-31) и прямоугольной (например, Г5-75) формы, а также генераторов синусоидальных низкочастотных сигналов.





Ситуация изменилась 01 января 1990 года, когда вступил в действие ГОСТ 19687-89: разработчик стандарта, Всесоюзный НИИ медицинского приборостроения, введением пункта 3.2.3 впервые допустил при определении метрологических характеристик всех типов электрокардиографов применение тестовых электрокардиосигналов, что открыло возможность использования при поверке функциональных генераторов ГФ-05 производства «Темед» (Польша) и ГФ-07 производства «Электроточприбор» (Россия, г. Воронеж).

Впервые функциональный генератор - ГФ-05 (ГРСИ №11789-89) - был использован в качестве средства поверки в 1995 году в методике поверки электрокардиографа «ЭКГ-120» КЯБР.941311.003 МП (ГРСИ №15076-95).

Следующий шаг в развитии методов определения метрологических характеристик электрокардиографов по тестовым электрокардиосигналам был сделан 01 января 1998 года после введения в действие типовой методики поверки в виде рекомендации МИ 2398-97, распространенной на одноканальные и многоканальные электрокардиографы. Рекомендация МИ 2398-97, разработанная коллективом профессионалов Всероссийского научно-исследовательского испытательного института медицинской техники, Министерства здравоохранения РФ, АО «НПО «Экран» и Академии медико-технических наук, в качестве источника тестовых электрокардиосигналов указывает генератор функциональный ГФ-05 «собственного» изготовления, ГРСИ №11789-98. В рекомендации МИ 2398-97 и последующих её вариантах для анализирующих и регистрирующих электрокардиографов методика определения метрологических характеристик была, к сожалению, одна и та же. Первый тип электрокардиографов ЭКЗТ-01 «БИОС» (ГРСИ №17140-98), поверяемый по типовой методике МИ 2398-97, внесён в ГРСИ 07 апреля 1998 года (п. 25).

В дальнейшем практически все описания типов электрокардиографов в разделе «Поверка» ссылаются на типовую методику поверки МИ 2398-97 или её последующие редакции Р 50.2.009-2001 и Р 50.2.009-2011, номер символично похож на «девятые правила», а все нетиповые методики поверки электрокардиографов используют функциональный генератор ГФ-05 в качестве источника тестовых электрокардиосигналов.

**Введение в действие
01.01.2013 года
стандарта ГОСТ IEC
60601-2-51-2011
с различными
требованиями
для анализирующих
и регистрирующих
электрокардиографов
не нашло отражения
в описаниях типа
электрокардиографов,
утверждённых после
01 января 2013 года.**

В качестве примера рассмотрим самое свежее описание типа электрокардиографов МАС 600 (ГРСИ №72244-18): в разделе «Описание средства измерений» в третьем абзаце указано «а также осуществлять автоматический анализ электрокардиограммы с выдачей кратких заключений», в разделе «Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам МАС 600» стандарт ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 указан, но требования п. 50.101.2 и п. 50.101.3 стандарта ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 в таблице 2 описания типа отсутствуют, а раздел «Назначение средства измерений» вообще выглядит очень странно.

Характеристики средств измерений, применяемых при поверке электрокардиографов.

В типовой методике поверки электрокардиографов Р 50.2.009-2011 в таблице 2 приведены требования к генератору функциональному ГФ-05. Для частоты и электрического напряжения данные требования совпадают с характеристиками генератора функционального ГФ-05 последнего ГРСИ №11789-03 производства ОАО «НПО «Экран». В соответствии с информацией ИАС «Госреестр средств измерений» и в соответствии с МИ 2803-2003, генератор функциональный ГФ-05 (ГРСИ №11789-03) предназначен для измерения времени и частоты, при поверке в соответствии с методикой поверки МП 133 00 00 00 ТО и приложением к приказу Росстандарта от 31 июля 2018 года №1621 получает размер единицы частоты от ГЭТ 1-2012. Кроме частоты периодических сигналов (это термин 18 по ГОСТ 16465-70, а определение частоты как величины последний раз было дано в отменённом ГОСТ 8.567-99 и исключено в последней редакции данного стандарта ГОСТ 8.567-2014, в настоящий момент понятие частоты как величины на территории Российской Федерации отсутствует) в описании типа ГРСИ №11789-03 указаны и другие характеристики, например, размах (термин 9 по ГОСТ 16465-70) выходного напряжения сигнала при определённой внешней нагрузке. В соответствии с п. 14.5.3.3 МП 133 00 00 00 ТО определение допускаемой основной относительной погрешности установки значения размаха выходного напряжения сигнала производится на постоянном или переменном токе при помощи вольтметра В7-16А (ГРСИ №6458-79).

К сожалению, описание утверждённого образца данного средства измерений не публиковалось и его характеристики неизвестны, а в таблице 8 МП 133 00 00 00 ТО представлены характеристики вольтметра В7-16А только для электрического напряжения постоянного тока. Может быть, по этой причине при поверке в большинстве случаев генератор функциональный ГФ-05 получает размер единицы постоянного электрического напряжения в соответствии с ГОСТ 8.027-2001 от ГЭТ 27-2009.



Ещё в описании типа ГРСИ №11789-03 присутствуют коэффициент гармоник синусоидальных сигналов, коэффициент нелинейности треугольного импульса, длительность фронта и среза прямоугольного импульса, а вот сведения о сигналах и их характеристиках «4», «ЧСС», «7-6», «7-7», разработанных во ВНИИИМТ, а также о калибровочных сигналах «CAL20160», «CAL20210», «CAL10000», «CAL50000» в описании типа ГРСИ №11789-03 отсутствуют. На странице 2 описания типа ГРСИ №11789-03 в разделе «Характеристики генератора» в абзаце 5 есть

Все разработчики методик поверки для конкретных типов электрокардиографов копировали в свои методики содержимое таблицы 2 Р 50.2.009-2011, не утруждая себя ознакомлением с содержимым описания типа ГРСИ №11789-03.



информация о «наборе сменных ЗАПРОГРАММИРОВАННЫХ ПЗУ», жаль, успели до введения МИ 2891-2004, и в примечании к комплектности указано: «По требованию потребителя может быть укомплектован ПЗУ с испытательными ЭКГ-, ЭЭГ-, ЭМГ- и другими сигналами» других сведений о «ПЗУ» и о том, что там ЗАПРОГРАММИРОВАНО, в описании типа ГРСИ №11789-03 нет. Термин «запрограммировано» в описании типа ГРСИ №11789-03 был использован не для красоты, а в связи с тем, что «сигналы, предназначенные для воспроизведения» хранятся в про-



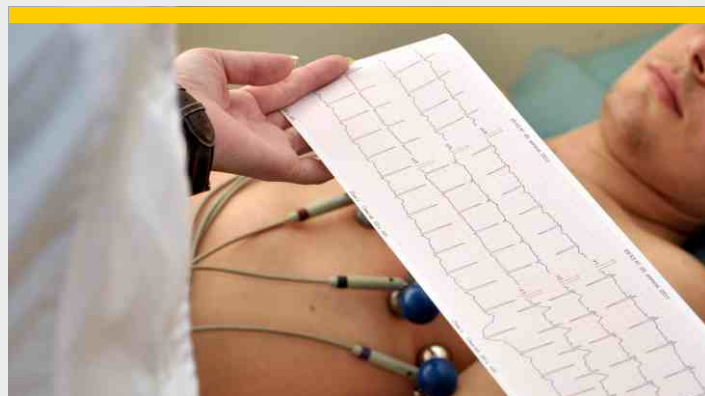
граммируемом постоянном запоминающем устройстве КР556РТ5. Из всего вышеуказанного, можно сделать вывод, что метрологические характеристики испытательного радиотехнического сигнала (тестового электрокардиосигнала) ГФ-05 не утверждены при испытаниях в целях утверждения типа и не подтверждаются при первичной и периодической поверке.



Одним из решений легализации испытательных радиотехнических сигналов ГФ-05 могло бы быть приведение в приложении А Р 50.2.009-2011, помимо их схематичных рисунков с наименованиями и обозначениями, непосредственно кодов амплитуд с указанием частоты дискретизации и контрольной суммы.

В таком случае текст «*» таблицы 2 Р 50.2.009-2011 мог бы быть таким: «Испытательные кардиографические сигналы «4», ЧСС», «7-6», «7-7» в соответствии с приложением А «Схема подключения устройств при использовании генератора ГФ-05» приведена в приложении В». Ещё один способ легализации испытательных радиотехнических сигналов приложения А Р 50.2.009-2011 может быть аналогичен варианту, реализованному в обязательном примечании к таблице НН.2 приложения НН стандарта ГОСТ IEC 60601-2-51-2011. В таком случае текст «*» таблицы 2 Р 50.2.009-2011 мог бы быть таким: «Испытательные кардиографические сигналы «4», «ЧСС», «7-6», «7-7» в соответствии с приложением А могут быть получены на ППЗУ КР556РТ5, обращаться в ОАО «НПО «Экран». Схема подключения устройств при использовании генератора ГФ-05 приведена в приложении В».

Функциональные генераторы Диатест (ГРСИ №31445-11) и Диатест-4 (ГРСИ №38714-08) на основании информации ИАС «Госреестр средств измерений» в соответствии с МИ 2803-2003 являются средством поверки измерительных приборов медицинского назначения. Метрологическое обеспечение (термин 3.7 ГОСТ Р 8.820-2013) данных генераторов более проработано в сравнении с метрологическим обеспечением генератора функционального ГФ-05, но все труды оказались напрасными, рекомендация Р 50.2.009-2001, на которую опиралось метрологическое обеспечение Диатест и Диатест-4 в виде прямых ссылок из описания типа, была отменена, а требованиям «новой редакции» Р 50.2.009-2011 функциональные генераторы Диатест и Диатест-4 не соответствуют. К сожалению, разработчики Р 50.2.009-2011 не обогатили свой документ наработками метрологического обеспечения Диатест и Диатест-4, а прямые ссылки в таблице 2 Р 50.2.009-2011 на отменённый с 01.01.2013 года без замены ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008, исходя из п. 6 раздела «Сведения о стандарте» ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, сводят к нулю попытки гармонизации со стандартом МЭК.



Отсутствие прозрачных требований к измерениям, выполняемым при помощи электрокардиографов, расплывчатые определения измеряемых электрокардиографом величин, неоднозначное определение электрокардиографа как средства измерений и низкое качество метрологического обеспечения электрокардиографов в целом не могло не вызвать затруднения при включении измерений, проводимых при помощи электрокардиографов, в перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения приказа Минздрава России №81н от 21 февраля 2014 года.

Список литературы.

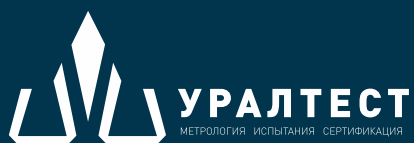
1. МИ 3197-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Составление перечней измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;
2. МИ 3198-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Составление перечней измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, с указанием обязательных требований к ним»;
3. ГОСТ Р 8.820-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение. Основные положения»;
4. ГОСТ 17562-72 «Приборы измерительные для функциональной диагностики. Термины и определения»;
5. ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к электрокардиографам»;
6. ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам»;
7. ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам»;
8. IEC 60601-2-25:1993 «Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs»;
9. IEC 60601-2-51:2003 «Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs»;
10. IEC 60601-2-25:2011 «Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs»;
11. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний»;
12. ГОСТ 19687-84 «Электрокардиографы. Общие технические условия»;
13. ГОСТ 19687-74 «Электрокардиографы. Общие технические условия»;
14. МИ 2222-92 «Рекомендация. ГСОЕИ. Виды измерений. Классификация»;
15. МИ 2314-2006 «Рекомендация. ГСИ. Кодификатор групп средств измерений»;
16. ГОСТ Р 8.763-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений длины в диапазоне от 1·10 в степени -9 до 50 м и длин волн в диапазоне от 0,2 до 50 мкм»;
17. ГОСТ 7826-93 «Ленты и диски диаграммные регистрирующих приборов. Общие технические условия»;
18. IEC 60050-702:1992 «International electrotechnical vocabulary; chapter 702: oscillations, signals and related devices»;
19. ГОСТ Р 8.761-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений импульсного электрического напряжения»;
20. ГОСТ 16465-70 «Сигналы радиотехнические измерительные. Термины и определения»;
21. ГОСТ 8.567-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерение времени и частоты. Термины и определения»;
22. ГОСТ 8.567-2014 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения времени и частоты. Термины и определения»;
23. Постановление Правительства РФ от 31 октября 2009 г. N 879 «Об утверждении положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации»
24. ГОСТ 8.000-2015 «Государственная система обеспечения единства измерений. Основные положения»;
25. МИ 2398-97 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»;
26. Р 50.2.009-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»;
27. Р 50.2.009-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»;
28. МП 133 00 00 00 ТО раздел 14 «Поверка генератора 133 00 00 00 ТО «Генератор функциональный ГФ-05. Техническое описание и инструкция по эксплуатации» согласована, НПО «ВНИИФТРИ» в мае 1989 г.;
29. Приказ Росстандарта от 31 июля 2018 года N 1621 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений времени и частоты»;
30. МИ 2891-2004 «Рекомендация. ГСОЕИ. Общие требования к программному обеспечению средств измерений»;
31. ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам»;
32. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 февраля 2014 г. N 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений».

Дмитрий Кутенёв,
ведущий инженер по метрологии
отдела обеспечения единства измерений
магнитных величин и неразрушающего контроля

СОДЕРЖАНИЕ

События	1
Слово главного редактора	2
Интеграция деятельности ФБУ «УРАЛТЕСТ» в рамках международных сообществ – ассоциаций органов по оценке соответствия испытательных и калибровочных (ILAC)	8
Контроль качества и безопасности питьевой воды	12
Участие молодых специалистов ФБУ «УРАЛТЕСТ» в работе Совета по молодёжной политике	16
Как ФБУ «УРАЛТЕСТ» помог УГМК-Телеком принять участие в реализации направления развития «Безопасные и качественные автомобильные дороги» в Свердловской области	22
Поверка медицинских средств измерений	30
Имитационная поверка – спасение для расходомеров больших диаметров	36
Спортивная жизнь учреждения	38
Система менеджмента качества как отправная точка перехода от стартапа к бизнесу	42
Автоматизация рабочих мест	48
Меры социальной поддержки молодых специалистов	54
Среднеуральский филиал и таможенный контроль делящихся и радиоактивных материалов	58
Сотрудничество с лабораторией радиоэлектронных измерений УрФУ	66
Использование внутреннего стандарта для количественного определения флавоноидов	70
История развития метрологического обеспечения измерений биоэлектрических потенциалов сердца	74





ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ «УРАЛТЕСТ-Инфо»

Бюллетень № 42
2019 г.

ИЗДАТЕЛЬ:

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

И.о. генерального директора
Ю.М. Суханов

Адрес издателя:
620990, Свердловская область
г. Екатеринбург
ул. Красноармейская, 2А
тел. +7 (343) 350-25-83

Редакция:
Главный редактор
Ю.М. Суханов

Редактор
М.В. Сайкин

Исполнительный редактор
О.Ю. Бушневская

Дизайн и вёрстка
Л.В. Петрова

Адрес редакции:
620990, Свердловская область
г. Екатеринбург ул. Красноармейская, 2А
тел. +7 (343) 350-25-83
факс +7 (343) 350-40-81