

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.12 Метрология, стандартизация, сертификация

Направление подготовки 06.03.01 Биология

Профиль образовательной программы Микробиология

Форма обучения очная

СОДЕРЖАНИЕ

1. Конспект лекций	
1.1 Лекция № 1 Основы метрологии.....	3
1.2 Лекция № 2 Основные понятия метрологии.....	5
1.3 Лекция № 3 Измерения физических величин.....	7
1.4 Лекция № 4 Средства измерения.....	10
1.5 Лекция № 5 Основы теории измерений.....	14
1.6 Лекция № 6 Государственная система обеспечения единства измерений.....	16
1.7 Лекция № 7 Характеристика основных видов метрологической деятельности.....	21
1.8 Лекция № 8 Правовые основы метрологии.....	24
1.9 Лекция № 9 Правовые основы стандартизации.....	28
1.10 Лекция № 10 Государственная система стандартизации.....	33
1.11 Лекция № 11 Национальные стандарты.....	37
1.12 Лекция № 12 Микробиологические показатели в стандартах.....	40
1.13 Лекция № 13 Правовые основы стандартизации.....	44
1.14 Лекция № 14 Основы сертификации	50
1.15 Лекция № 15 Государственная система сертификации.....	52
1.16 Лекция № 16 Сертификация продукции.....	56
1.17 Лекция № 17 Правовые основы сертификации.....	59
1.18 Лекция № 18 Стандартизация и метрологическое обеспечение бактериологических исследований.....	62
2. Методические указания по выполнению лабораторных работ.....	66
Семестр 6	
2.1 Лабораторная работа № ЛР-1-2 Проверка закона распределения результатов многократных измерений.....	66
2.2 Лабораторная работа № ЛР-3-4 Оценка погрешности результата прямого измерения с многократными наблюдениями.....	68
2.3 Лабораторная работа № ЛР-5-6 Выполнение и обработка экспериментальных данных прямых измерений.....	70
2.4 Лабораторная работа № ЛР-7 Итоговое занятие за 1 модуль.....	72
2.5 Лабораторная работа № ЛР-8-9 Выполнение и обработка экспериментальных данных косвенных измерений.....	73
2.6 Лабораторная работа № ЛР-10-11 Изучение методов поверки и калибровки СИ.....	75
2.7 Лабораторная работа № ЛР-12 Итоговое занятие за 2 модуль.....	77
2.8 Лабораторная работа № ЛР-13-14 Освоение правил поверки лабораторных и производственных приборов (рН-метров, фотоэлектроколориметров, весов и т.д.).....	77
2.9 Лабораторная работа № ЛР-15-16 Изучение правил оформления текстовых документов.....	78
2.10 Лабораторная работа № ЛР-17 Итоговое занятие за 3 модуль.....	81
2.11 Лабораторная работа № ЛР-18-19 Составление карт метрологического обеспечения бактериологической лаборатории.....	81
Семестр 7	
2.12 Лабораторная работа № ЛР-20 Изучение структуры стандартов в зависимости от вида и категории.....	83
2.13 Лабораторная работа № ЛР-21 Изучение форм документов, сопровождающих сертификацию продукции, правила их заполнения.....	85
2.14 Лабораторная работа № ЛР-22 Итоговое занятие за 1 модуль.....	89
2.15 Лабораторная работа № ЛР-23 Изучение ГОСТов, СанПиН, применяемых	89

в бактериологических лабораториях.....	
2.16 Лабораторная работа № ЛР-24 Итоговое занятие за 2 модуль.....	90
2.17 Лабораторная работа № ЛР-25-26 Оценка соответствия результатов исследования питьевой воды ГОСТу ГОСТ Р 51232-98, СанПиН 2.1.4.544-96, СанПиН 2.1.4.559-96.....	90
2.18 Лабораторная работа № ЛР-27 Итоговое занятие за 3 модуль.....	92

1. КОНСПЕКТ ЛЕКЦИЙ

1.1 Лекция №1 (2 часа).

Тема: «Основы метрологии».

1.1.1 Вопросы лекции:

1. Метрология теоретическая, практическая, законодательная.
2. Основные вопросы, изучаемые названными разделами метрологии.

1.1.2 Краткое содержание вопросов:

1. Метрология теоретическая, практическая, законодательная.

Метрология (от греч. «метро» — мера, «логос» — учение) — наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства и требуемой точности.

Современная метрология включает три составляющие: законодательную метрологию, фундаментальную (научную) и практическую (прикладную) метрологию.

Метрология как наука и область практической деятельности возникла в древние времена. Основой системы мер в древнерусской практике послужили древнеегипетские единицы измерений, а они в свою очередь были заимствованы в Древней Греции и Риме. Естественно, что каждая система мер отличалась своими особенностями, связанными не только с эпохой, но и с национальным менталитетом.

Наименования единиц и их размеры соответствовали возможности осуществления измерений «подручными» способами, не прибегая к специальным устройствам. Так, на Руси основными единицами длины были пядь и локоть, причем пядь служила основной древнерусской мерой длины и означала расстояние между концами большого и указательного пальца взрослого человека. Позднее, когда появилась другая единица — аршин — пядь (1/4 аршина) постепенно вышла из употребления.

Мера «локоть» пришла к нам из Вавилона и означала расстояние от сгиба локтя до конца среднего пальца руки (иногда — сжатого кулака или большого пальца).

С XVIII в. в России стали применяться дюйм, заимствованный из Англии (назывался он «палец»), а также английский фут. Особой русской мерой была сажень, равная трем локтям (около 152 см), и косая сажень (около 248 см).

Указом Петра I русские меры длины были согласованы с английскими, и это по существу — первая ступень гармонизации российской метрологии с европейской.

Метрическая система мер была введена во Франции в 1840 г. Значимость ее принятия в России подчеркнул Д.И. Менделеев, предсказав большую роль всеобщего распространения метрической системы как средства содействия «будущему желанному сближению народов».

С развитием науки и техники требовались новые измерения и новые единицы измерения, что в свою очередь стимулировало совершенствование фундаментальной и прикладной метрологии.

Первоначально прототип единиц измерения искали в природе, исследуя макрообъекты и их движение. Так, секундой стали считать часть периода обращения Земли вокруг оси. Постепенно поиски переместились на атомный и внутриатомный уровень. В результате уточнялись «старые» единицы (меры) и появились новые. Так, в 1983 г. было принято новое определение метра: это длина пути, проходимого светом в вакууме за $1/299792458$ долю секунды. Это стало возможным после того, как скорость света в вакууме (299792458 м/с) метрологи приняли в качестве физической константы. Интересно отметить, что теперь с точки зрения метрологических правил метр зависит от секунды.

В 1988 г. на международном уровне были приняты новые константы в области измерений электрических единиц и величин, а в 1989 г. принята новая Международная практическая температурная шкала МТШ-90.

На этих нескольких примерах видно, что метрология как наука динамично развивается, что, естественно, способствует совершенствованию практики измерений во всех других научных и прикладных областях.

Качеством и точностью измерений определяется возможность разработки принципиально новых приборов, измерительных устройств для любой сферы техники, что говорит в пользу опережающих темпов развития науки и техники измерений, т.е. метрологии. Вместе с развитием фундаментальной и практической метрологии происходило становление законодательной метрологии.

Законодательная метрология — это раздел метрологии, включающий комплексы взаимосвязанных и взаимообусловленных общих правил, а также другие вопросы, нуждающиеся в регламентации и контроле со стороны государства, направленные на обеспечение единства измерений и единообразия средств измерений.

Законодательная метрология служит средством государственного регулирования метрологической деятельности посредством законов и законодательных положений, которые вводятся в практику через Государственную метрологическую службу и метрологические службы государственных органов управления и юридических лиц. К области законодательной метрологии относятся испытания и утверждение типа средств измерений и их поверка и калибровка, сертификация средств измерений, государственный метрологический контроль и надзор за средствами измерений.

2. Основные вопросы, изучаемые названными разделами метрологии.

Метрологические правила и нормы законодательной метрологии гармонизованы с рекомендациями и документами соответствующих международных организаций. Тем самым законодательная метрология способствует развитию международных экономических и торговых связей и содействует взаимопониманию в международном метрологическом сотрудничестве.

Рассмотрим содержание основных понятий фундаментальной и практической метрологии.

Измерения как основной объект метрологии связаны как с физическими величинами, так и с величинами, относящимися к другим наукам (математике, психологии, медицине, общественным наукам и др.). Далее будут рассматриваться понятия, относящиеся к физическим величинам.

Физической величиной называют одно из свойств физического объекта (явления, процесса), которое является общим в качественном отношении для многих физических объектов, отличаясь при этом количественным значением. Так, свойство «прочность» в качественном отношении характеризует такие материалы, как сталь, дерево, ткань, стекло и многие другие, в то время как степень (количественное значение) прочности — величина для каждого из них совершенно разная.

Измерением называют совокупность операций, выполняемых с помощью технического средства, хранящего единицу величины и позволяющего сопоставить с ней измеряемую величину. Полученное значение величины и есть результат измерений. Интересно отметить соответствие в целом этой современной трактовки с толкованием данного термина философом П.А. Флоренским, которое вошло в «Техническую энциклопедию» издания 1931 г.: «Измерение — основной познавательный процесс науки и техники, посредством которого неизвестная величина количественно сравнивается с другою, однородною с ней и считаемою известной».

Одна из главных задач метрологии — обеспечение единства измерений — может быть решена при соблюдении двух условий, которые можно назвать основополагающими:

- выражение результатов измерений в единых узаконенных единицах;
- установление допустимых ошибок (погрешностей) результатов измерений и пределов, за которые они не должны выходить при заданной вероятности.

Погрешностью называют отклонение результата измерений от действительного (истинного) значения измеряемой величины. При этом следует иметь в виду, что истинное

значение физической величины считается неизвестным и применяется в теоретических исследованиях; действительное значение физической величины устанавливается экспериментальным путем в предположении, что результат эксперимента (измерения) в максимальной степени приближается к истинному значению. Погрешности измерений приводятся обычно в технической документации на средства измерений или в нормативных документах. Правда, если учесть, что погрешность зависит еще и от условий, в которых проводится само измерение, от экспериментальной ошибки методики и субъективных особенностей человека в случаях, где он непосредственно участвует в измерениях, то можно говорить о нескольких составляющих погрешности измерений, либо о суммарной погрешности.

Единство измерений, однако, не может быть обеспечено лишь совпадением погрешностей. Требуется еще и достоверность измерений, которая говорит о том, что погрешность не выходит за пределы отклонений, заданных в соответствии с поставленной целью измерений. Есть еще и понятие точности измерений, которое характеризует степень приближения погрешности измерений к нулю, т.е. полученного при измерении значения к истинному значению измеряемой величины.

Обобщает все эти положения современное определение понятия единство измерений — состояние измерений, при котором их результаты выражены в узаконенных единицах, а погрешности известны с заданной вероятностью и не выходят за установленные пределы.

Как выше отмечено, мероприятия по реальному обеспечению единства измерений в большинстве стран мира установлены законами и входят в функции законодательной метрологии, к рассмотрению которых обратимся позже.

1.2 Лекция №2 (2 часа).

Тема: «**Основные понятия метрологии**».

1.2.1 Вопросы лекции:

1. Физические величины, единицы физических величин, системы единиц, размер и размерность физических величин, шкалы физических величин.
2. Международная система единиц физических величин.

1.2.2 Краткое содержание вопросов:

1. Физические величины, единицы физических величин, системы единиц.

Объектом измерений являются физические величины, которые принято делить на основные и производные.

Основные величины не зависимы друг от друга, но они могут служить основой для установления связей с другими физическими величинами, которые называют производными от них. Вспомним уже упомянутую формулу Эйнштейна, в которую входит основная единица — масса, а энергия — это производная единица, зависимость между которой и другими единицами определяет данная формула. Основным величинам соответствуют основные единицы измерений, а производным — производные единицы измерений.

Совокупность основных и производных единиц называется системой единиц физических величин.

Первой системой единиц считается метрическая система, где, как уже отмечено выше, за основную единицу длины был принят метр, за единицу веса* — вес 1 см³ химически чистой воды при температуре около +4°C — грамм (позже — килограмм). В 1799 г. были изготовлены первые прототипы (эталоны) метра и килограмма. Кроме этих двух единиц метрическая система в своем первоначальном варианте включала еще и единицы площади.

Таким образом, в метрической системе еще не было четкого подразделения единиц

величин на основные и производные.

Понятие системы единиц как совокупности основных и производных впервые предложено немецким ученым К.Ф. Гауссом в 1832 г. В качестве основных в этой системе были приняты: единица длины — миллиметр, единица массы — миллиграмм, единица времени — секунда. Эту систему единиц называли абсолютной.

В 1881 г. была принята система единиц физических величин СГС, основными единицами которой были: сантиметр — единица длины, грамм — единица массы, секунда — единица времени. Производными единицами системы считались единица силы — килограмм-сила и единица работы — эрг. Неудобство системы СГС состояло в трудностях пересчета многих единиц в другие системы для определения их соотношения.

В начале XX в. итальянский ученый Джорджи предложил еще одну систему единиц, получившую название МКСА (в русской транскрипции) и довольно широко распространившуюся в мире. Основные единицы этой системы; метр, килограмм, секунда, ампер (единица силы тока), а производные: единица силы — ньютон, единица энергии — джоуль, единица мощности — ватт.

Были и другие предложения, что указывает на стремление к единству измерений в международном аспекте. В то же время даже сейчас некоторые страны не отошли от исторически сложившихся у них единиц измерения. Известно, что Великобритания, США, Канада основной единицей массы считают фунт, причем его размер в системе «британских имперских мер» и «старых винчестерских мер» различен.

Наиболее широко распространена во всем мире Международная система единиц СИ. Рассмотрим ее сущность.

2. Международная система единиц физических величин.

Генеральная конференция по мерам и весам (ГКМВ) в 1954 г. определила шесть основных единиц физических величин для их использования в международных отношениях: метр, килограмм, секунда, ампер, градус Кельвина и свеча. XI Генеральная конференция по мерам и весам в 1960 г. утвердила Международную систему единиц, обозначаемую SI (от начальных букв французского названия *Système International d'Unités*), на русском языке — СИ. В последующие годы Генеральная конференция приняла ряд дополнений и изменений, в результате чего в системе стало семь основных единиц, дополнительные и производные единицы физических величин (см. приложение 21), а также разработала следующие определения основных единиц:

- единица длины — метр — длина пути, которую проходит свет в вакууме за $1/299792458$ долю секунды;

- единица массы — килограмм — масса, равная массе международного прототипа килограмма;

- единица времени — секунда — продолжительность 9192631770 периодов излучения, соответствующего переходу между двумя уровнями сверхтонкой структуры основного состояния атома цезия-133 при отсутствии возмущения со стороны внешних полей;

- единица силы электрического тока — ампер — сила неизменяющегося тока, который при прохождении по двум параллельным проводникам бесконечной длины и ничтожно малого кругового сечения, расположенным на расстоянии 1 м один от другого в вакууме, создал бы между этими проводниками силу, равную $2 \cdot 10^{-7}$ Н на каждый метр длины;

- единица термодинамической температуры — кельвин — $1/273,16^*$ часть термодинамической температуры тройной точки воды. Допускается также применение шкалы Цельсия;

- единица количества вещества — моль — количество вещества системы, содержащей столько же структурных элементов, сколько атомов содержится в нуклиде углерода-12 массой 0,012 кг;

- единица силы света — кандела — сила света в заданном направлении источника, испускающего монохроматическое излучение частотой $540 \cdot 10^{12}$ Гц.

Приведенные определения довольно сложны и требуют достаточного уровня знаний, прежде всего в физике. Но они дают представление о природном, естественном происхождении принятых единиц, а толкование их усложнялось по мере развития науки и благодаря новым высоким достижениям теоретической и практической физики, механики, математики и других фундаментальных областей знаний. Это дало возможность, с одной стороны, представить основные единицы как достоверные и точные, а с другой — как объяснимые и как бы понятные для всех стран мира, что является главным условием для того, чтобы система единиц стала международной.

Международная система СИ считается наиболее совершенной и универсальной по сравнению с предшествовавшими ей. Кроме основных единиц, в системе СИ есть дополнительные единицы для измерения плоского и телесного углов — радиан и стерadian соответственно, а также большое количество производных единиц пространства и времени, механических величин, электрических и магнитных величин, тепловых, световых и акустических величин, а также ионизирующих излучений.

После принятия Международной системы единиц ГКМВ практически все крупнейшие международные организации включили ее в свои рекомендации по метрологии и призвали все страны—члены этих организаций принять ее. В нашей стране система СИ официально была принята путем введения в 1963 г. соответствующего государственного стандарта, причем следует учесть, что в то время все государственные стандарты имели силу закона и были строго обязательны для выполнения.

На сегодняшний день система СИ действительно стала международной, но вместе с тем применяются и внесистемные единицы (см. приложение 22), например, тонна, сутки, литр, гектар и др.

1.3 Лекция №3 (2 часа)

Тема: «Измерения физических величин».

1.3.1 Вопросы лекции:

1. Измерения физических величин: основные методы измерений.
2. Погрешности измерений.

1.3.2 Краткое содержание вопросов:

1. Измерения физических величин и их виды.

Измерение физической величины (англ. measurement) — совокупность операций по применению технического средства, хранящего единицу физической величины, обеспечивающих нахождение соотношения (в явном или неявном виде) измеряемой величины с ее единицей и получение значения этой величины. Примеры:

В простейшем случае, прикладывая линейку с делениями к какой-либо детали, по сути сравнивают ее размер с единицей, хранимой линейкой, и, произведя отсчет, получают значение величины (длины, высоты, толщины и других параметров детали).

С помощью измерительного прибора сравнивают размер величины, преобразованной в перемещение указателя, с единицей, хранимой шкалой этого прибора, и проводят отсчет.

Равноточные измерения — ряд измерений какой-либо величины, выполненных одинаковыми по точности средствами измерений в одних и тех же условиях с одинаковой тщательностью.

Неравноточные измерения — ряд измерений какой-либо величины, выполненных различающимися по точности средствами измерений и (или) в разных условиях.

Однократное измерение – измерение, выполненное один раз. Примечание. Во многих случаях на практике выполняются именно однократные измерения. Например, измерение конкретного момента времени по часам обычно производится один раз.

Многократное измерение – измерение физической величины одного и того же размера, результат которого получен из нескольких следующих друг за другом измерений, т.е. состоящее из ряда однократных измерений.

Статическое измерение (англ. static measurement) – измерение физической величины, принимаемой в соответствии с конкретной измерительной задачей за неизменную на протяжении времени измерения.

Примеры

Измерение длины детали при нормальной температуре.

Измерение размеров земельного участка

Динамическое измерение (англ. dynamic measurement) – измерение изменяющейся по размеру физической величины.

Абсолютное измерение – измерение, основанное на прямых измерениях одной или нескольких основных величин и (или) использовании значений физических констант. Пример. Измерение силы $F=mg$ основано на измерении основной величины - массы m и использовании физической постоянной g (в точке измерения массы). Примечание. Понятие абсолютное измерение применяется как противоположное понятию относительное измерение и рассматривается как измерение величины в ее единицах. В таком понимании это понятие находит все большее и большее применение.

Относительное измерение – измерение отношения величины к одноименной величине, играющей роль единицы, или измерение изменения величины по отношению к одноименной величине, принимаемой за исходную.

Прямое измерение – измерение, при котором искомое значение физической величины получают непосредственно. Примечание. Термин прямое измерение возник как противоположный термину косвенное измерение. Строго говоря, измерение всегда прямое и рассматривается как сравнение величины с ее единицей. В этом случае лучше применять термин прямой метод измерений.

Примеры

Измерение длины детали микрометром.

Измерение силы тока амперметром.

Измерение массы на весах.

Косвенное измерение – определение искомого значения физической величины на основании результатов прямых измерений других физических величин, функционально связанных с искомой величиной. Примечание. Во многих случаях вместо термина косвенное измерение применяют термин косвенный метод измерений.

Совокупные измерения – проводимые одновременно измерения нескольких одноименных величин, при которых искомые значения величин определяют путем решения системы уравнений, получаемых при измерениях этих величин в различных сочетаниях. Примечание. Для определения значений искомых величин число уравнений должно быть не меньше числа величин.

Совместные измерения – проводимые одновременно измерения двух или нескольких неоднородных величин для определения зависимости между ними.

Наблюдение при измерении (англ. observation) – операции, проводимые при измерении и имеющие целью своевременно и правильно произвести отсчет.

Отсчет показаний средства измерений – фиксация значения величины или числа по показывающему устройству средства измерений в заданный момент времени.

Измерительный сигнал (англ. measurement signal) – сигнал, содержащий количественную информацию об измеряемой физической величине.

Измерительная информация (англ. measurement information) – информация о значениях физических величин.

Измерительная задача – задача, заключающаяся в определении значения физической величины путем ее измерения с требуемой точностью в данных условиях измерений.

Объект измерения – тело (физическая система, процесс, явление и т.д.), которое характеризуется одной или несколькими измеряемыми физическими величинами.

Область измерений – совокупность измерений физических величин, свойственных какой-либо области науки или техники и выделяющихся своей спецификой.

Вид измерений – часть области измерений, имеющая свои особенности и отличающаяся однородностью измеряемых величин.

Подвид измерений – часть вида измерений, выделяющаяся особенностями измерений однородной величины (по диапазону, по размеру величины и др.).

2. Погрешности измерений.

Измерение любой физической величины заключается в сравнении ее с другой физической величиной, условно принимаемой за единицу. Регулярно во время проведения любых промышленных, строительных, геологических и любых других работ требуется проведение измерения – измерения веса, длины, даже твердости материала. Для этого используются различные измерительные приборы и инструменты. Сами инструменты тоже часто нуждаются в калибровке и установке их точности. Для калибровки прибора, который осуществляет измерение твердости, например, используются меры твердости – параллелепипеды или диски, точно выполненные из черных или цветных металлов в соответствии с эталоном. Методы измерения делятся на прямые и косвенные.

Прямые методы измерения состоят в сравнении измеряемой величины с единицей измерения при помощи меры или измерительного устройства со шкалой, выраженной в этих единицах. К прямым методам измерения можно отнести измерение длины, веса, давления.

Косвенные методы измерения заключаются в определении искомой величины измеряемого параметра путем измерения одного или нескольких величин. С которыми она связана функциональной зависимостью. Примером косвенных методов являются определение величины расхода методом переменного перепада давлений, определение теплоты сгорания топлива по нагреву воды в калориметре и прочее.

При измерении физических величин в связи с несовершенством методов измерения и средств измерительной техники, а также из-за влияния условий измерения имеют место численные ошибки результатов измерения, называемые погрешностями.

Измерение имеет практический смысл только в том случае, если известна степень точности результата.

В зависимости от единиц измерения, выражающих численное значение, погрешности делятся на абсолютные (выражаются в единицах измерения) и относительные (выражаются в процентах). Абсолютная погрешность представляет собой разницу между результатом измерения величины и действительным ее значением.

Относительная погрешность равна отношению абсолютной погрешности к действительному значению, выраженному в процентах.

В зависимости от характера возникновения погрешности разделяют на грубые. Случайные и систематические.

Грубые погрешности (или промахи)- это погрешности, существенно искажающие результат измерения.

К случайным погрешностям относят погрешности, не подчиняющиеся какой-либо известной закономерности и возникающие из-за влияния на процесс измерения случайных причин. При повторении измерения эти погрешности не остаются постоянными своему значению и знаку.

Систематические погрешности- это погрешности, причины возникновения которых известны и которые изменяются по определенному закону. Несмотря на то, что эти погрешности играют существенную роль при измерении, их влияние на результат измерения в большинстве случаев может быть учтено. Появление систематических погрешностей связано с техническими свойствами измерительного прибора, способом его установки, условиями измерения и параметрами окружающей среды (такими как температура окружающего воздуха, атмосферное давление, влажность, вибрации, влияние магнитных полей и прочие), а также индивидуальными особенностями наблюдателя.

Погрешности измерения, зависящие от свойств или состояния измерительного прибора, называют основной; все остальные - дополнительными.

Величина основной погрешности измерительного прибора зависит от его устройства, технических характеристик и качества изготовления. Для предотвращения возрастания основной погрешности с течением времени средства измерительной техники подвергают периодическим ремонтам с последующим контролем их метрологических характеристик.

К дополнительным погрешностям относят погрешности. Возникающие из-за неправильной установки средства измерительной техники, влиянию окружающей среды и несовершенства методов измерения. Для частичного или полного устранения дополнительных погрешностей необходимо соблюдать требования завода- изготовителя при монтаже и эксплуатации измерительной техники.

1.4 Лекция №4 (2 часа).

Тема: «Средства измерения».

1.4.1 Вопросы лекции:

1. Средства измерения, их классификация по конструктивному исполнению, назначению и уровню стандартизации. Нормированные метрологические характеристики средств измерения.

2. Эталоны, их классификация.

1.4.2 Краткое содержание вопросов:

1. Средства измерения, их классификация по конструктивному исполнению, назначению и уровню стандартизации. Нормированные метрологические характеристики средств измерения.

Для практического измерения единицы величины применяются технические средства, которые имеют нормированные погрешности и называются средствами измерений. К средствам измерений относятся: меры, измерительные преобразователи, измерительные приборы, измерительные установки и системы, измерительные принадлежности.

Мерой называют средство измерения, предназначенное для воспроизведения физических величин заданного размера. К данному виду средств измерений относятся гири, концевые меры длины и т.п. На практике используют однозначные и многозначные меры, а также наборы и магазины мер. Однозначные меры воспроизводят величины только одного размера (гиря). Многозначные меры воспроизводят несколько размеров физической величины. Например, миллиметровая линейка дает возможность выразить длину предмета в сантиметрах и в миллиметрах.

Наборы и магазины представляют собой объединение (сочетание) однозначных или многозначных мер для получения возможности воспроизведения некоторых промежуточных или суммарных значений величины. Набор мер представляет собой комплект однородных мер разного размера, что дает возможность применять их в нужных сочетаниях, например, набор лабораторных гирь. Магазин мер — сочетание мер, объединенных конструктивно в одно механическое целое, в котором предусмотрена

возможность посредством ручных или автоматизированных переключателей, связанных с отсчетным устройством, соединять составляющие магазин меры в нужном сочетании. По такому принципу устроены магазины электрических сопротивлений.

К однозначным мерам относят стандартные образцы и стандартные вещества. Стандартный образец — это должным образом оформленная проба вещества (материала), которая подвергается метрологической аттестации с целью установления количественного значения определенной характеристики. Эта характеристика (или свойство) является величиной с известным значением при установленных условиях внешней среды. К подобным образцам относятся, например, наборы минералов с конкретными значениями твердости (шкала Мооса) для определения этого параметра у различных минералов.

Стандартным образцом является, например, образец чистого цинка, который служит для воспроизведения температуры $419,527^{\circ}\text{C}$ по международной температурной шкале МТШ-90.

При пользовании мерами следует учитывать номинальное и действительное значения мер, а также погрешность меры и ее разряд. Номинальным называют значение меры, указанное на ней. Действительное значение меры должно быть указано в специальном свидетельстве как результат высокоточного измерения с использованием официального эталона.

Разность между номинальным и действительным значениями называется погрешностью меры. Величина, противоположная по знаку погрешности, представляет собой поправку к указанному на мере номинальному значению. Поскольку при аттестации (поверке) также могут быть погрешности, меры подразделяют на разряды (1-го, 2-го и т.д. разрядов) и называют разрядными эталонами (образцовые измерительные средства), которые используют для поверки измерительных средств. Величина погрешности меры служит основой для разделения мер на классы, что обычно применимо к мерам, употребляемым для технических измерений.

Измерительный преобразователь — это средство измерений, которое служит для преобразования сигнала измерительной информации в форму, удобную для обработки или хранения, а также передачи в показывающее устройство. Измерительные преобразователи либо входят в конструктивную схему измерительного прибора, либо применяются совместно с ним, но сигнал преобразователя не поддается непосредственному восприятию наблюдателем. Например, преобразователь может быть необходим для передачи информации в память компьютера, для усиления напряжения и т.д. Преобразуемую величину называют входной, а результат преобразования — выходной величиной. Основной метрологической характеристикой измерительного преобразователя считается соотношение между входной и выходной величинами, называемое функцией преобразования.

Преобразователи подразделяются на первичные (непосредственно воспринимающие измеряемую величину), передающие, на выходе которых величина приобретает форму, удобную для регистрации или передачи на расстояние; промежуточные, работающие в сочетании с первичными и не влияющие на изменение рода физической величины.

Измерительные приборы — это средства измерений, которые позволяют получать измерительную информацию в форме, удобной для восприятия пользователем. Различаются измерительные приборы прямого действия и приборы сравнения.

Приборы прямого действия отображают измеряемую величину на показывающем устройстве, имеющем соответствующую градуировку в единицах этой величины. Изменения рода физической величины при этом не происходит. К приборам прямого действия относят, например, амперметры, вольтметры, термометры и т.п.

Приборы сравнения предназначены для сравнения измеряемых величин с величинами, значения которых известны. Такие приборы широко используются в научных целях, а также и на практике для измерения таких величин, как яркость источников

излучения, давление сжатого воздуха и др.

Измерительные установки и системы — это совокупность средств измерений, объединенных по функциональному признаку со вспомогательными устройствами, для измерения одной или нескольких физических величин объекта измерений. Обычно такие системы автоматизированы и обеспечивают ввод информации в систему, автоматизацию самого процесса измерения, обработку и отображение результатов измерений для восприятия их пользователем. Такие установки (системы) используют и для контроля (например, производственных процессов), что особенно актуально для метода статистического контроля, а также принципа TQM в управлении качеством.

Измерительные принадлежности — это вспомогательные средства измерений величин. Они необходимы для вычисления поправок к результатам измерений, если требуется высокая степень точности. Например, термометр может быть вспомогательным средством, если показания прибора достоверны при строго регламентированной температуре; психрометр — если строго оговаривается влажность окружающей среды.

Следует учитывать, что измерительные принадлежности вносят определенные погрешности в результат измерений, связанные с погрешностью самого вспомогательного средства.

2. Эталоны, их классификация.

Эталон — это высокоточная мера, предназначенная для воспроизведения и хранения единицы величины с целью передачи ее размера другим средствам измерений. От эталона единица величины передается разрядным эталонам, а от них — рабочим средствам измерений.

Эталоны классифицируют на первичные, вторичные и рабочие.

Первичный эталон — это эталон, воспроизводящий единицу физической величины с наивысшей точностью, возможной в данной области измерений на современном уровне научно-технических достижений. Первичный эталон может быть национальным (государственным) и международным.

Национальный эталон утверждается в качестве исходного средства измерения для страны национальным органом по метрологии. В России национальные (государственные) эталоны утверждает Госстандарт РФ.

Международные эталоны хранит и поддерживает Международное бюро мер и весов (МБМВ). Важнейшая задача деятельности МБМВ состоит в систематических международных сличениях национальных эталонов крупнейших метрологических лабораторий разных стран с международными эталонами, а также и между собой, что необходимо для обеспечения достоверности, точности и единства измерений как одного из условий международных экономических связей. Сличению подлежат как эталоны основных величин системы СИ, так и производных. Установлены определенные периоды сличения. Например, эталоны метра и килограмма сличают каждые 25 лет, а электрические и световые эталоны — один раз в 3 года.

Первичному эталону соподчинены вторичные и рабочие (разрядные) эталоны. Размер воспроизводимой единицы вторичным эталоном сличается с государственным эталоном. Вторичные эталоны (их иногда называют «эталон-копии») могут утверждаться либо Госстандартом РФ, либо государственными научными метрологическими центрами, что связано с особенностями их использования. Рабочие эталоны воспринимают размер единицы от вторичных эталонов и в свою очередь служат для передачи размера менее точному рабочему эталону (или эталону более низкого разряда) и рабочим средствам измерений.

Самыми первыми официально утвержденными эталонами были прототипы метра и килограмма, изготовленные во Франции, которые в 1799 г. были переданы на хранение в Национальный архив Франции, поэтому их стали называть «метр Архива» и «килограмм Архива». С 1872 г. килограмм стал определяться как равный массе «килограмма Архива». Каждый эталон основной или производной единицы Международной системы СИ имеет

свою интересную историю и связан с тонкими научными исследованиями и экспериментами.

Например, принятый в 1791 г. Национальным собранием Франции эталон метра, равный одной десятиллионной части четверти дуги парижского меридиана, в 1837 г. пришлось пересмотреть. Французские ученые установили, что в четверти меридиана содержится не 10 млн., а 10 млн. 856 метров. К тому же известно, что происходят, хотя и незначительные, но все же постоянные изменения формы и размера Земли. В связи с этим ученые Петербургской академии наук в 1872 г. предложили создать международную комиссию для решения вопроса о целесообразности внесения изменений в эталон метра. Комиссия решила не создавать новый эталон, а принять в качестве исходной единицы длины «метр Архива», хранящийся во Франции. В 1875 г. была принята Международная метрическая конвенция, которую подписала и Россия. Этот год метрологи считают вторым рождением метра как основной международной единицы длины.

Уже в XX в. (1967 г.) были опубликованы исследования более точного измерения парижского меридиана, которые показали, что четверть меридиана равна 10 млн. 1954,4 метра. Таким образом, «метр Архива» всего на 0,2 мм короче меридионального метра.

В 1889 г. был изготовлен 31 экземпляр эталона метра из платино-иридиевого сплава. Оказалось, что эталон № 6 при температуре 0°C точно соответствует длине «метра Архива». Именно этот экземпляр эталона по решению I Генеральной конференции по мерам и весам был утвержден как международный эталон метра и хранится в г. Севре (Франция). Остальные 30 эталонов были переданы разным государствам. Россия получила № 28 и № 11, причем в качестве государственного был принят эталон № 28.

Погрешность платино-иридиевых эталонов метра, равная $+1,1 \cdot 10^{-7}$ м уже в начале XX в. оценивалась как неудовлетворительная, и в 1960 г. XI Генеральная конференция по мерам и весам выработала другое определение метра — в длинах световых волн, что основано на постоянстве длины волны спектральных линий излучения атомов. Это основа криптонового эталона метра. Погрешность криптонового эталона намного меньше, чем платино-иридиевого, и равна $5 \cdot 10^{-9}$.

Однако в космический век и эта точность оказалась недостаточной, а новейшие достижения науки позволили в 1983 г. на XVII Генеральной конференции мер и весов принять новое определение метра как длины пути, проходимого светом за $1/299792458$ доли секунды в условиях вакуума. Следует отметить, что на этой же конференции было объявлено точно определяемое современной наукой значение скорости света.

Не менее интересна история эталона единицы массы. «Килограмм Архива», который был принят за эталон массы в 1872 г., представляет собой платиновую цилиндрическую гирю, высота и диаметр которой равны по 39 мм. Прототипы (вторичные эталоны) для практического применения были сделаны из платино-иридиевого сплава. За международный прототип килограмма была принята платино-иридиевая гиря, по точности в наибольшей степени соответствующая массе «килограмма Архива».

1.5 Лекция №5 (2 часа).

Тема: «**Основы теории измерений**».

1.5.1 Вопросы лекции:

1. Правила выполнения измерений, результат наблюдения и результат измерения.
2. Обработка результатов прямых измерений с однократными и многократными наблюдениями, обработка результатов серий измерений.

1.5.2 Краткое содержание вопросов:

1. Правила выполнения измерений, результат наблюдения и результат измерения.

Умение проводить научные исследования становится для инженера необходимостью, так как часто лишь с их помощью удастся учесть особенности конкретных условий производства и включить резервы повышения эффективности.

Эксперимент является главным орудием научного метода познания, на котором основывается наука. Лишь эксперимент, дающий повторяющиеся результаты и поддающийся воспроизведению разными исследователями, позволяет установить или подтвердить научную истину. Эксперимент включает в себя ряд опытов, в процессе каждого из которых происходит воспроизведение исследуемого явления в определенных условиях проведения эксперимента при возможности регистрации его результатов.

Для проведения метрологического эксперимента необходимо: определиться с методикой выполнения измерений; выбрать метод измерения, средство измерения и вспомогательные устройства; подготовиться к измерению и опробованию средства измерения; осуществить контроль условий выполнения измерений; установить число наблюдений при измерении; учесть систематические погрешности и уменьшить их; обработать результаты наблюдений и оценить погрешность измерений; интерпретировать и представить результаты измерения; округлить результаты наблюдений и измерений.

Методика выполнения измерений (МВИ) — нормативно-технический документ, в котором установлена совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение необходимых результатов измерений. В МВИ должны устанавливаться: ее назначение, нормы точности и область применения; метод (методы) измерений; требования к средствам измерений (СИ) и вспомогательным устройствам, необходимым для выполнения измерений; требования к безопасности, включая экологическую безопасность; требования к квалификации операторов; условия выполнения измерений; операции подготовки к выполнению измерений; экспериментальные операции, выполняемые для получения результатов наблюдений при измерении; способы обработки результатов наблюдений и оценки показателей точности измерений; требования к оформлению результатов измерений.

Разработку или выбор МВИ начинают с анализа объекта, условий и цели измерений и установления соответствующей модели объекта измерений. Под моделью (содержащей физические, математические, структурные, смысловые и другие аспекты) объекта измерений (ОИ) понимают формализованное описание ОИ, основанное на совокупности уже имеющихся знаний об ОИ. В качестве измеряемых величин следует выбирать такие параметры или характеристики модели ОИ, которые наиболее близко соответствуют цели измерения. Погрешностями модели можно пренебрегать, если они не превышают 10 % от допускаемой погрешности измерений.

Выбор метода измерений определяется принятой моделью ОИ и доступными СИ. Под методом измерений понимают прием или совокупность приемов сравнения измеряемой величины с ее единицей (или шкалой) в соответствии с реализованным принципом измерений.

При выборе метода измерений добиваются того, чтобы погрешность метода измерений, то есть составляющая систематической погрешности измерений, обусловленная несовершенством принятой модели и метода измерений (иначе, теоретическая погрешность), не сказывалась заметно на результирующей погрешности измерения, то есть не превышала 30% от нее. Изменения измеряемых параметров модели в течение цикла наблюдений, как правило, не должны превышать 10% от заданной погрешности измерения. Если возможны альтернативы, учитывают и экономические соображения: ненужное завышение точности модели и метода измерения приводят к необоснованным затратам. То же относится и к выбору СИ.

Выбор средств измерений и вспомогательных устройств определяется измеряемой величиной, принятым методом измерений и требуемой точностью результата измерений (нормами точности). Измерения с применением СИ недостаточной точности малоценны (даже бессмысленны), так как могут быть причиной неправильных выводов. Применение излишне точных СИ экономически невыгодно. Учитывают также диапазон изменений измеряемой величины, условия измерений, эксплуатационные качества СИ, их стоимость.

2. Обработка результатов прямых измерений с однократными и многократными наблюдениями, обработка результатов серий измерений.

Измерение состоит в получении информации о числовом значении измеряемой величины на основе сравнения известной величины (единица физической величины) и исследуемой величины. При этом узнают во сколько раз значение измеряемой величины больше или меньше единицы измерения. Например, при измерении длины объекта путем сравнения определили, что один метр меньше измеряемой величины в 5 раз, т.е. $1 = 5:1$ (м); при измерении массы некоторого объекта определили, что один килограмм больше неизвестной величины в 4 раза, т.е. $m=1:4$ (кг). Таким образом, вместо качественной характеристики величины (больше – меньше, легче – тяжелее, длиннее – короче и т.д.), получаем ее количественное значение.

Необходимость измерения обусловлена дефицитом информации о количественной характеристике измеряемой величины.

Подавляющее большинство измерений являются однократными. В обычных условиях (в быту, в торговле, во многих областях производственной деятельности) их точность вполне приемлема, а простота, высокая производительность (количество измерений в единицу времени) и низкая стоимость (по оценке трудозатрат) ставят их вне конкуренции. Многие люди до конца своей жизни остаются знакомыми только с однократными измерениями.

Многократное измерение одной и той же величины постоянного размера производится при повышенных требованиях к точности измерений. Такие измерения характерны при тонких научных экспериментах, высоких технологиях, в оборонной промышленности, для профессиональной метрологической деятельности и т.д. Это сложные, трудоемкие и дорогостоящие измерения, целесообразность которых должна быть всегда убедительно обоснована.

К многократным относятся измерения одного и того же размера физической величины следующие друг за другом. И если они могут быть обработаны в соответствии с требованиями математической статистики, согласно которой число отдельных измерений должно быть не менее четырех, входящих в ряд. Применение такого вида измерений дает возможность уменьшить влияние случайных погрешностей. Результат каждого наблюдения при этом дает оценку измеряемой величины.

Многократному измерению предшествует анализ априорной информации (информация, которой располагают до измерения) и тщательная подготовка к измерительному эксперименту.

Порядок выполнения многократных измерений рассмотрим на примере измерений с равноточными значениями отсчета, если изменением измеряемой величины по времени можно пренебречь, то все значения отсчета проще всего получить путем многократного повторения операции сравнения с помощью одного и того же средства измерений. Отсчет в этом случае будет описываться эмпирической плотностью распределения вероятности $p(x_1, x_2, \dots, x_i, \dots, x_n)$, где согласно основному постулату метрологии каждое значение отсчета является случайным числом, подчиняющимся этому закону распределения вероятности.

Такие значения отсчета x_i , имеющие одинаковую дисперсию называются равноточными.

В процессе многократного прямого измерения получают n результатов наблюдений. При этом необходимо установить подчиняются ли результаты наблюдений

нормальному закону распределения. Применение этого закона объясняется тем, что рассеивание получаемых результатов вызывается множеством случайных факторов.

1.6 Лекция №6 (2 часа).

Тема: «Государственная система обеспечения единства измерений».

1.6.1 Вопросы лекции:

1. Основные положения закона Российской Федерации об обеспечении единства измерений, стандарты государственной системы измерений и их классификация; эталоны и стандартные образцы.
2. Организационная структура метрологической службы России: государственная, ведомственная, служба предприятия.

1.6.2 Краткое содержание вопросов:

1. Основные положения закона Российской Федерации об обеспечении единства измерений, стандарты государственной системы измерений и их классификация; эталоны и стандартные образцы.

В 1993 г. принят Закон РФ «Об обеспечении единства измерений». До того по существу не было законодательных норм в области метрологии. Правовые нормы устанавливались постановлениями Правительства. По сравнению с положениями этих постановлений Закон установил немало нововведений — от терминологии до лицензирования метрологической деятельности в стране. Установлено четкое разделение функций государственного метрологического контроля и государственного метрологического надзора; пересмотрены правила калибровки, введена добровольная сертификация средств измерений и др.

Реорганизация государственных метрологических служб, необходимость которой диктовалась переходом страны к рыночной экономике, фактически привела к значительной степени разрушения централизованной системы управления метрологической деятельностью и ведомственных служб. Появление различных форм собственности послужило причиной возникновения противоречий между обязательностью государственных испытаний средств измерений, их поверки, государственным надзором и возросшей степенью свободы субъектов хозяйственной деятельности. К этому добавились и другие проблемы, связанные с необходимостью для России интеграции в мировую экономику, вступления в ГАТТ/ВТО и т.д. Таким образом, проблема пересмотра правовых, организационных, экономических основ метрологии стала весьма актуальной.

Рассмотрим основные положения Закона «Об обеспечении единства измерений».

Цели Закона состоят в следующем:

- защита прав и законных интересов граждан, установленного правопорядка и экономики Российской Федерации от отрицательных последствий недостоверных результатов измерений;
- содействие научно-техническому и экономическому прогрессу на основе применения государственных эталонов единиц величин и использования результатов измерений гарантированной точности, выраженных в допускаемых к применению в стране единицах;
- создание благоприятных условий для развития международных и межфирменных связей;
- регулирование отношений государственных органов управления Российской Федерации с юридическими и физическими лицами по вопросам изготовления, выпуска, эксплуатации, ремонта, продажи и импорта средств измерений;
- адаптация российской системы измерений к мировой практике.

Особенность Закона в отличие от зарубежных законодательных положений по метрологии заключается в том, что, несмотря на основные сферы его приложения — торговля, здравоохранение, защита окружающей среды, внешнеэкономическая деятельность — он распространяется на некоторые области производства в части калибровки средств измерений метрологическими службами юридических лиц с использованием эталонов, соподчиненных государственным эталонам единиц величин. Закон предоставляет право аккредитованным метрологическим службам юридических лиц выдавать сертификаты о калибровке от имени органов и организаций, которые их аккредитовали.

Закон «Об обеспечении единства измерений» устанавливает и законодательно закрепляет основные понятия, принимаемые для целей Закона: единство измерений, средство измерений, эталон единицы величины, государственный эталон единицы величины, нормативные документы по обеспечению единства измерений, метрологическая служба, метрологический контроль и надзор, поверка и калибровка средств измерений, сертификат об утверждении типа средств измерений, аккредитация на право поверки средств измерений, сертификат о калибровке. В основу определений положена официальная терминология Международной организации законодательной метрологии (МОЗМ). Основные статьи Закона устанавливают:

- организационную структуру государственного управления обеспечением единства измерений;
- нормативные документы по обеспечению единства измерений;
- единицы величин и государственные эталоны единиц величин;
- средства и методики измерений.

Закон определяет Государственную метрологическую службу и другие службы обеспечения единства измерений, метрологические службы государственных органов управления и юридических лиц, а также виды и сферы распределения государственного метрологического контроля и надзора. Отдельные статьи Закона содержат положения по калибровке и сертификации средств измерений и устанавливают виды ответственности за нарушение Закона. Закон определяет состав и компетенцию Государственной метрологической службы, подчеркивает межотраслевой и подведомственный характер ее деятельности (например, утверждение общероссийских нормативных документов). Межотраслевой характер деятельности закрепляет правовое положение Государственной метрологической службы, аналогичное другим межотраслевым и контрольно-надзорным органам государственного управления (Госатомнадзор, Госэнергонадзор, Госсанэпиднадзор и др.).

Современный этап развития экономики в России вызывает трудности в реализации некоторых положений Закона (например, касающихся поверки и аккредитации соответствующих служб на право поверки, а также утверждения типа средств измерений), в связи с чем требуются дальнейшее совершенствование, актуализация, конкретизация законодательных положений. Но вместе с тем по крайней мере три причины требовали законодательного закрепления Российской системы измерений:

- использование неверных приборов или методик выполнения измерений ведет к нарушению технологических процессов, потерям энергетических ресурсов, аварийным ситуациям, браку и др.;
- значительные затраты на получение достоверных результатов измерений. В странах с развитой экономикой на измерения расходуется почти 6% ВВП;
- децентрализация управления экономикой вызывает необходимость структурных изменений в метрологии.

Закон служит базой для создания в России новой системы измерений, которая может взаимодействовать с национальными системами измерений зарубежных стран. Это прежде всего необходимо для взаимного признания результатов испытаний и сертификации, а также для использования мирового опыта и тенденций в современной

метрологии. Некоторые из них учтены в Законе. Так, заменены устаревшие понятия и термины, трансформирована система поверки средств измерений: вместо государственной и ведомственной поверки, а также аккредитованными службами юридических лиц введена единая поверка средств измерений. Требования к аккредитованным метрологическим службам и порядок их аккредитации в максимальной степени приближены к новым условиям и одновременно — к обеспечению в этих условиях единства измерений.

В тех сферах, которые не контролируются государственными органами, создается Российская система калибровки, также направленная на обеспечение единства измерений.

Особо следует отметить введение института лицензирования метрологической деятельности, что связывается с защитой прав потребителей. Положение о лицензировании охватывает сферы, подлежащие государственному метрологическому контролю и надзору. Право выдачи лицензии предоставлено исключительно органам Государственной метрологической службы.

В области государственного метрологического надзора введены новые виды надзора: надзор за количеством товаров, отчуждаемых при торговых операциях, а также за количеством товаров в упаковках любого вида при их расфасовке и продаже, что практикуется и в зарубежных странах. Основные цели внедрения этого нового для нашей страны надзора направлены на гарантированное соответствие применяемых в торговле средств измерений предъявляемым требованиям, а в таких условиях нарушение метрологических норм может быть следствием лишь некомпетентности либо злоупотреблений персонала.

Нововведением является также расширение сферы распространения государственного метрологического надзора на банковские, почтовые, налоговые, таможенные операции, а также на обязательную сертификацию продукции и услуг.

Закон вводит добровольную Систему сертификации средств измерений на соответствие метрологическим нормам и правилам, а также требованиям Российской системы калибровки средств измерений. Стимулом к этому послужили не только проблемы сохранения единства измерений в сферах, не подлежащих государственному метрологическому контролю, но и необходимость повышения качества и эффективности деятельности по созданию парка измерительных средств и защита интересов пользователей средств измерений.

Испытательная база сертификации в данной сфере практически существует, так как в России имеется как разветвленная сеть испытательных подразделений на базе организаций Госстандарта РФ, так и богатый опыт по проведению испытаний измерительной техники. Система добровольной сертификации средств измерений зарегистрирована Госстандартом в Государственном реестре. Все нормативные документы, используемые в системе, гармонизованы с международными правилами и нормами.

Наконец, Закон «Об обеспечении единства измерений» укрепляет правовую базу для международного сотрудничества в области метрологии, принципами которого являются:

- поддержка приоритетов международных договорных обязательств;
- содействие процессам присоединения России к ГАТТ/ВТО;
- сохранение авторитета российской метрологической школы в международных организациях;
- создание условий для взаимного признания результатов испытаний, поверок и калибровок в целях устранения технических барьеров в двусторонних и многосторонних внешнеэкономических отношениях.

Во исполнение принятого Закона Правительство РФ в 1994 г. утвердило ряд документов: «Положение о государственных научно-метрологических центрах», «Порядок утверждения положений о метрологических службах федеральных органов исполнительной власти и юридических лиц», «Порядок аккредитации метрологических служб

юридических лиц на право поверки средств измерений», «Положение о метрологическом обеспечении обороны в Российской Федерации».

Эти документы вместе с указанным Законом являются основными правовыми актами по метрологии в России. Но следует иметь в виду, что метрологические службы федеральных органов управления не относятся к Государственной метрологической службе, так как их деятельность ограничивается одной отраслью (одним ведомством), а сами органы являются объектами государственного метрологического контроля и надзора.

2. Организационная структура метрологической службы России: государственная, ведомственная, служба предприятия.

Законом РФ «Об обеспечении единства измерений» предусмотрена юридическая ответственность нарушителей метрологических правил и норм. Ст. 20 Закона устанавливает различные меры пресечения или предупреждения нарушений (запреты, обязательные предписания и др.). Ст. 25 предусматривает возможность привлечения нарушителей к административной, гражданско-правовой или уголовной ответственности.

Меры пресечения или предупреждения — это разновидность административных взысканий, их применяют государственные инспекторы Госстандарта. Наряду с этим действует ст. 170 Кодекса РСФСР об административных правонарушениях, устанавливающая денежные штрафы или предупреждения в отношении виновных в допущенных нарушениях должностных лиц. Размер штрафа по этой статье определен принятым в 1995 г. новым Федеральным законом «О внесении изменений и дополнений в законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием законов РФ «О стандартизации», «Об обеспечении единства измерений», «О сертификации продукции и услуг». Закон существенно повышает административную ответственность за нарушение метрологических правил и норм, которые регулируются Кодексом. Нововведения в Кодексе сводятся к следующему.

Принята новая редакция ст. 170 Кодекса «Нарушение обязательных требований государственных стандартов, правил обязательной сертификации, нарушение требований нормативных Документов по обеспечению единства измерений», которая предусматривает ответственность за любые нарушения требований нормативных документов по обеспечению единства измерений. При этом значительно повышен размер налагаемого штрафа, нижний предел которого варьируется в зависимости от допущенного правонарушения от пяти до ста минимальных размеров оплаты труда. Так, нарушение должностными лицами или гражданами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, правил поверки средств измерений, аттестованных методик выполнения измерений, требований к состоянию эталонов, установленных единиц величин или метрологических правил и норм в торговле, а равно выпуск, продажа, прокат и применение средств измерений, типы которых не утверждены, либо применение непроверенных средств измерений влекут наложение штрафа от пяти до ста минимальных размеров оплаты труда. Неисполнение в срок должностными лицами или гражданами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, предписаний государственных инспекторов по надзору за государственными стандартами и обеспечению единства измерений влечет наложение штрафа от пятидесяти до ста минимальных размеров оплаты труда. Осуществление деятельности по изготовлению, ремонту, продаже и прокату средств измерений без соответствующей лицензии влечет наложение штрафа в размере от тридцати до ста минимальных размеров оплаты труда.

В отличие от ранее действовавшего порядка, согласно которому государственные инспекторы органов Госстандарта России при выявлении предусмотренных Кодексом административных правонарушений были вправе лишь составлять протоколы о фактах нарушений, а решение о наложении взыскания могло быть принято только административными комиссиями при местных органах исполнительной власти, новым Законом права органов Госстандарта России существенно расширены. Кодекс дополнен

новой статьей, предусматривающей, что «органы Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных ст. 170 настоящего Кодекса». При этом установлено, что рассматривать дела об административных правонарушениях и налагать административные взыскания от имени органов Госстандарта вправе:

- главный государственный инспектор Российской Федерации по надзору за государственными стандартами и обеспечению единства измерений;
- главные государственные инспекторы республик в составе Российской Федерации, краев, областей, автономных областей, автономных округов, городов Москвы и Санкт-Петербурга по надзору за государственными стандартами и обеспечению единства измерений.

Новым Законом также расширен круг лиц, которые могут быть привлечены к административной ответственности за нарушение метрологических правил и норм. В отличие от ранее действовавшего порядка, согласно которому административные взыскания за эти нарушения могли быть возложены лишь на должностных лиц, виновных в допущенном нарушении, в настоящее время предусмотрена возможность привлечения к ответственности также граждан, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей.

Все прочие вопросы, возникающие при возбуждении и рассмотрении дел об административной ответственности за нарушение метрологических правил и норм, по-прежнему решаются на основе соответствующих статей Кодекса РСФСР об административных правонарушениях с учетом конкретных обстоятельств дела.

Административные взыскания, предусмотренные ст. 170 Кодекса РСФСР, могут применяться государственными инспекторами органов Госстандарта России в комплексе с мерами, установленными на случай нарушения метрологических правил и норм Закона РФ «Об обеспечении единства измерений» (например, запрет применения непригодных средств измерений с одновременным наложением денежного штрафа на виновное лицо).

Гражданско-правовая ответственность наступает в ситуациях, когда в результате нарушений метрологических правил и норм юридическим или физическим лицам причинен имущественный или личный ущерб. Причиненный ущерб подлежит возмещению по иску потерпевшего на основании соответствующих актов гражданского законодательства.

К уголовной ответственности нарушители метрологических требований привлекаются в тех случаях, когда имеются признаки состава преступления, предусмотренные Уголовным кодексом. К ним могут быть отнесены: халатность, нарушение правил метрологии, выпуск или продажа товаров (услуг), не отвечающих требованиям безопасности. Уголовное дело может возбуждаться также по инициативе органов госнадзора Госстандарта РФ при соответствующих результатах проведенных проверок.

Дисциплинарная ответственность за нарушение метрологических правил и норм определяется решением администрации предприятия (организации) на основании Кодекса законов о труде.

1.7 Лекция №7 (2 часа).

Тема: «Характеристика основных видов метрологической деятельности».

1.7.1 Вопросы лекции:

1. Виды метрологической деятельности.
2. Метрологическая служба государственных органов управления РФ и юридических лиц.

1.7.2 Краткое содержание вопросов:

1. Виды метрологической деятельности.

К основным видам метрологической деятельности относятся:

- 1) Метрологическое обеспечение подготовки производства;
- 2) Государственные испытания;
- 3) Поверка средств измерения.

Метрологическое обеспечение подготовки производства — это комплекс организационно-технических мероприятий, направленных на определение с требуемой точностью параметров продукции (изделий, узлов, материалов) и сырья, технологических процессов и оборудования, позволяющих добиться высокого качества выпускаемой продукции, а также снижения непроизводительных затрат на ее выпуск. Работы по метрологическому обеспечению подготовки производства выполняют метрологические, конструкторские, технологические службы предприятий с момента получения исходных документов на осваиваемое изделие. При этом предусматривается отработка следующих вопросов:

- а) обеспечение технологических процессов наиболее совершенными методиками выполнения измерений, гарантирующими необходимую точность измерений;
- б) определение оптимальной номенклатуры измеряемых параметров и норм точности измерений, обеспечивающих достоверность результатов контроля продукции, технологических процессов и оборудования;
- в) обеспечение метрологической исправности средств измерения и своевременной их поверки и калибровки;
- г) обеспечение условий выполнения измерений, установленных в нормативных документах;
- д) подготовка производственного персонала и работников соответствующих служб предприятия к выполнению контрольно-измерительных операций, поверки, калибровки, ремонта, регулировки средств измерения.

Технический уровень контроля продукции, основных параметров технологических процессов на предприятиях все еще не соответствует действующей нормативной и технической документации. Основные причины — дефицит и низкое качество серийно выпускаемых средств измерения. При этом коэффициент использования средств измерения на предприятиях чрезвычайно низок — не более 0,4. Срок обновления отечественной измерительной техники, как правило, составляет 5 — 6 лет (для сравнения: в США и Японии — не более 3 лет). Из-за нехватки средств измерения механических величин, температуры ряд важнейших параметров, определяющих качество, в частности эксплуатационная надежность машин, не контролируется, а система пооперационного и приемочного контроля базируется в основном на дискретных измерениях геометрических размеров с использованием традиционных измерительной техники и инструмента.

2. Метрологическая служба государственных органов управления РФ и юридических лиц.

Метрологическая служба государственных органов управления организуется приказом руководителя государственного органа управления.

Метрологическая служба государственных органов управления содержит:

- отдел (службу) главного метролога в центральном аппарате государственного органа;
- головные и базовые организации метрологической службы в отраслях и подотраслях;
- метрологические службы предприятия, организации и учреждений.

Головные и базовые организации метрологической службы образуются государственным органом управления из числа ведущих научно-производственных

(производственных) объединений, научно-исследовательских, проектно-конструкторских и технологических организаций.

Метрологические службы юридических лиц организуются в виде самостоятельных структурных подразделений для решения вопросов по обеспечению единства и требуемой точности измерений при проведении исследований, разработок, испытаний, в производстве и эксплуатации продукции. В состав метрологической службы входят калибровочные лаборатории, а также структурные подразделения по ремонту СИ. Структура, основные задачи, права и обязанности метрологических служб содержатся в Положении о метрологической службе, разработанной в соответствии с правилом по метрологии ПР50-732-93 «Типовое положение о метрологической службе государственных органов управления РФ и юридических лиц». Положение о метрологической службе государственных органов управления подписывается его руководителем. В моментах, когда деятельность государственных органов управления РФ производится в сферах действия государственного метрологического контроля и надзора, Положения о метрологических службах государственных органов управления РФ должны согласовываться с Госстандартом России.

К основным задачам метрологических служб государственных органов управления и юридических лиц относятся:

- организация единства и требуемой точности измерений, увеличение уровня и совершенствование техники измерений в объединениях, на предприятиях;
- обозначение основных направлений действий и производство работ по метрологическому обеспечению исследований, разработки, производства, испытаний и эксплуатации продукции;
- использование современных методов и средств измерений, автоматизированного контрольно-измерительного оборудования, информационно-измерительных систем и комплексов, эталонов, используемых для калибровки СИ;
- проведение метрологического контроля производством калибровки средств измерений, проводя проверку представления средств измерения на испытания в целях утверждения типа во время, а также на проведение поверки;
- проведение надзора за состоянием и использованием СИ, аттестованными МВИ, выполнением метрологических правил и норм, нормативных документов по обеспечению единства измерений.

Права и обязанности службы главного метролога в центральном аппарате государственных органов управления

Служба главного метролога в центральном аппарате государственного органа управления имеет право:

- производить метрологический надзор за состоянием и использованием СИ, аттестованными МВИ, эталонами единиц величин, используемыми для калибровки СИ, выполнением метрологических норм и правил, НД по обеспечению единства измерений;
- вручать метрологическим службам подчиненных предприятий предписания обязательные для выполнения, направляющие на предостережение, останавливание или прекращение нарушений метрологических норм и правил;
- подавать руководству государственного органа управления представления о назначении головных и базовых организаций метрологической службы и производить контроль за их деятельностью;
- выполнять аккредитацию головных и базовых организаций метрологической службы;
- подавать предложения руководству государственного органа управления об замене нормативных документов, приказов, распоряжений и указаний в области метрологического обеспечения, не соответствующих действующему законодательству, метрологическим правилам и нормам; подавать заключения по проектам НД по теме метрология;

- подавать предложения руководству государственного органа управления о вовлечении независимых экспертов к производству метрологической экспертизы проектной, конструкторской, технологической документации, экспертизы долгосрочных и среднесрочных программ метрологического обеспечения отрасли, к участию в аккредитации головных и базовых организаций метрологической службы;
- требовать от подвергаемых контролю метрологических служб юридических лиц материалы, нужные для проведения проверок;
- участвовать в аттестации испытательных подразделений, аналитических лабораторий, метрологических служб.

Служба главного метролога в центральном аппарате государственного органа управления выполняет следующие работы:

- производит одинаковую техническую политику и производит руководство работами по обеспечению единства и необходимой точности измерений, проведению метрологического контроля и надзора в отрасли или в закрепленных областях деятельности;
- осуществляет взаимодействие с Госстандартом России, органами ГМС по вопросам обеспечения единства измерений;
- разрабатывает проект Положения о МС государственного органа управления, готовит предложения руководству о назначении головных и базовых организаций метрологической службы и проводит согласование проекта Положения с Госстандартом России;
- координирует деятельность головных и базовых организаций метрологической службы и осуществляет контроль за их деятельностью;
- определяет основные направления дальнейшего развития метрологического обеспечения отрасли, для чего периодически организует и координирует работы по анализу состояния измерений, контроля и испытаний в отрасли или в закрепленных областях деятельности;
- организует разработку и выполнение планов организационно-технических мероприятий по дальнейшему повышению эффективности производства или иных видов деятельности на основе совершенствования метрологического обеспечения, контролирует результаты выполнения;
- готовит предложения к проектам планов государственной стандартизации и разрабатывает планы работ по совершенствованию (актуализации) отраслевой нормативной базы по метрологическому обеспечению, заключения по проектам основополагающих НД по вопросам метрологии;
- организует и проводит работы по аккредитации головных и базовых организаций метрологической службы;
- участвует в аккредитации испытательных подразделений и аналитических лабораторий;
- участвует в проведении испытаний средств измерений, контроля и испытаний, разрабатываемых по заказам отрасли;
- координирует в отрасли работы по международному сотрудничеству в области метрологии;
- готовит предложения по подготовке, переподготовке и повышению квалификации кадров в области метрологии;
- организует отраслевые совещания, семинары, конференции, выставки по вопросам метрологического обеспечения.

Права и обязанности метрологических служб юридических лиц

Метрологические службы юридических лиц имеют право:

- выдавать структурным подразделениям юридического лица обязательные предписания, направленные на предотвращение, прекращение или устранение нарушений метрологических норм и правил;
- вносить предложения руководителям предприятий, объединений, организаций, учреждений об отмене нормативных документов, приказов, распоряжений и указаний в области метрологического обеспечения, противоречащих действующему законодательству, метрологическим правилам и нормам;
- вносить предложения руководителям предприятий, объединений, организаций, учреждений о заключении договоров об аренде уникальных средств измерений и испытательного оборудования для проведения калибровки и других метрологических работ, а также договоров о привлечении специалистов к проведению метрологической экспертизы документации и метрологической аттестации методик выполнения измерений;
- получать от подвергаемых контролю структурных подразделений материалы, необходимые для проведения проверок в порядке осуществления метрологического контроля и надзора.

1.8 Лекция №8 (2 часа).

Тема: «Правовые основы метрологии».

1.8.1 Вопросы лекции:

1. Обеспечение единства измерений.
2. Нормативная база обеспечения единства измерений.

1.8.2 Краткое содержание вопросов:

1. Обеспечение единства измерений.

В 1993 г. принят Закон РФ "Об обеспечении единства измерений". До того по существу не было законодательных норм в области метрологии. Правовые нормы устанавливались постановлениями Правительства. По сравнению с положениями этих постановлений Закон установил немало нововведений — от терминологии до лицензирования метрологической деятельности в стране. Установлено четкое разделение функций государственного метрологического контроля и государственного метрологического надзора; пересмотрены правила калибровки, введена добровольная сертификация средств измерений и др.

Реорганизация государственных метрологических служб, необходимость которой диктовалась переходом страны к рыночной экономике, фактически привела к значительной степени разрушения централизованной системы управления метрологической деятельностью и ведомственных служб. Появление различных форм собственности послужило причиной возникновения противоречий между обязательностью государственных испытаний средств измерений, их поверки, государственным надзором и возросшей степенью свободы субъектов хозяйственной деятельности. К этому добавились и другие проблемы, связанные с необходимостью для России интеграции в мировую экономику, вступления в ГАТТ/ВТО и т.д. Таким образом, проблема пересмотра правовых, организационных, экономических основ метрологии стала весьма актуальной.

Метрология относится к такой сфере деятельности, в которой основные положения обязательно должны быть закреплены именно законом, принимаемым высшим законодательным органом страны. В самом деле, юридические нормы, непосредственно направленные на защиту прав и интересов потребителей, в правовом государстве регулируются стабильными законодательными актами. В этой

связи положения по метрологии, действовавшие до введения Закона "Об обеспечении единства измерений", применяются лишь в части, не противоречащей ему.

Рассмотрим основные положения Закона "Об обеспечении единства измерений"

Цели Закона состоят в следующем:

- защита прав и законных интересов граждан, установленного правопорядка и экономики Российской Федерации от отрицательных последствий недостоверных результатов измерений;
- содействие научно-техническому и экономическому прогрессу на основе применения государственных эталонов единиц величин и использования результатов измерений гарантированной точности, выраженных в допускаемых к применению в стране единицах;
- создание благоприятных условий для развития международных и межфирменных связей;
- регулирование отношений государственных органов управления Российской Федерации с юридическими и физическими лицами по вопросам изготовления, выпуска, эксплуатации, ремонта, продажи и импорта средств измерений;
- адаптация российской системы измерений к мировой практике. Особенность Закона в отличие от зарубежных законодательных положений

по метрологии заключается в том, что, несмотря на основные сферы его приложения — торговля, здравоохранение, защита окружающей среды, внешнеэкономическая деятельность — он распространяется на некоторые области производства в части калибровки средств измерений метрологическими службами юридических лиц с использованием эталонов, соподчиненных государственным эталонам единиц величин. Закон предоставляет право аккредитованным метрологическим службам юридических лиц выдавать сертификаты о калибровке от имени органов и организаций, которые их аккредитовали.

За рубежом в компетенцию федеральных органов власти входит только установление основ законодательства об обеспечении единства измерений. В отличие от практики зарубежных государств с федеративным устройством в РФ отношения, связанные с обеспечением единства измерений, регулируются лишь федеральными законодательными актами. Исключением из этого правового положения является предоставление субъектам федерации в России возможности принимать нормативные акты по некоторым вопросам государственного метрологического контроля и надзора.

Закон "Об обеспечении единства измерений" устанавливает и законодательно закрепляет основные понятия, принимаемые для целей Закона: единство измерений, средство измерений, эталон единицы величины, государственный эталон единицы величины, нормативные документы по обеспечению единства измерений, метрологическая служба, метрологический контроль и надзор, поверка и калибровка средств измерений, сертификат об утверждении типа средств измерений, аккредитация на право поверки средств измерений, сертификат о калибровке. В основу определений положена официальная терминология Международной организации законодательной метрологии (МОЗМ). Основные статьи Закона устанавливают:

- организационную структуру государственного управления обеспечением единства измерений;
- нормативные документы по обеспечению единства измерений;
- единицы величин и государственные эталоны единиц величин;
- средства и методики измерений.

Закон определяет Государственную метрологическую службу и другие службы обеспечения единства измерений, метрологические службы государственных органов управления и юридических лиц, а также виды и сферы распределения государственного метрологического контроля и надзора. Отдельные статьи Закона содержат положения по калибровке и сертификации средств измерений и устанавливают виды ответственности за

нарушение Закона. Закон определяет состав и компетенцию Государственной метрологической службы, подчеркивает межотраслевой и подведомственный характер ее деятельности (например, утверждение общероссийских нормативных документов). Межотраслевой характер деятельности закрепляет правовое положение Государственной метрологической службы, аналогичное другим межотраслевым и контрольно-надзорным органам государственного управления (Госатомнадзор, Госэнергонадзор, Госсанэпиднадзор и др.).

Характерной чертой правового положения Государственной метрологической службы является подчиненность по вертикали одному ведомству — Госстандарту России, в рамках которого она существует обособленно и автономно.

Становление рыночных отношений наложило отпечаток на статью Закона, которая определяет основы деятельности метрологических служб государственных органов управления и юридических лиц. Как отмечалось выше, в зарубежной практике вопросы деятельности структурных подразделений метрологических служб на предприятиях ("промышленная метрология") выведены за рамки законодательной метрологии, а их деятельность стимулируется чисто экономическими методами. В России на сегодняшний день признана целесообразность сохранения законодательных положений, касающихся промышленной метрологии.

2. Нормативная база обеспечения единства измерений.

Вся метрологическая деятельность в РФ основывается на конституционной норме (ст. 71), которая устанавливает, что в федеральном ведении находятся стандарты, эталоны, метрическая система и исчисление времени, и закрепляет централизованное руководство основными вопросами законодательной метрологии.

В развитие этой конституционной нормы приняты законы «Об обеспечении единства измерений» и «О стандартизации», детализирующие основы метрологической деятельности.

Закон «О стандартизации» устанавливает правовые основы стандартизации в РФ, обязательные для применения, и определяет меры государственной защиты интересов потребителей и государства путём разработки и применения нормативных документов по стандартизации.

Стандартизация – деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области посредством установления положений для всеобщего и многократного использования в отношении реально существующих или потенциальных задач.

Основными целями Закона «Об обеспечении единства измерений», принятого в 1993 г., являются:

- Установление правовых основ обеспечения единства измерений в РФ;
- Регулирование отношений государственных органов управления с юридическими и физическими лицами по вопросам изготовления, выпуска, эксплуатации, ремонта, продажи и импорта средств измерений;
- Защита прав и законных интересов граждан, установленного правопорядка и экономики РФ от отрицательных последствий недостоверных результатов измерений;
- Содействие прогрессу на основе создания и применения государственных эталонов единиц ФВ;
- Гармонизация российской системы измерений с мировой практикой.

Закон закрепляет ряд основных понятий метрологии: единство измерений, средство измерений, эталон единицы ФВ, метрологическая служба и т.д.

Закон устанавливает, что государственное управление деятельностью по обеспечению единства измерений в РФ осуществляет Комитет Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации (Госстандарт России), и определяет его цели, задачи и т. п.

Закон «Об обеспечении единства измерений» укрепляет правовую основу для международного сотрудничества в области метрологии.

Положения настоящего Закона были расширены Государственной системой обеспечения единства измерений (ГСИ), представляющей собой комплекс нормативных документов межрегионального и межотраслевого уровней.

Основными объектами ГСИ являются:

- Единицы ФВ;
- Государственные эталоны и поверочные схемы;
- Методы и средства поверки средств измерений СИ;
- И т. д.

Текущая метрологическая деятельность регламентируется постановлениями Правительства РФ.

Для реализации положений законов «Об обеспечении единства измерений» и «О стандартизации», а также постановлений Правительства РФ разрабатываются и принимаются подзаконные акты – нормативные документы.

К нормативным документам по метрологии, действующим на территории России, относятся следующие.

Стандарт – нормативный документ по стандартизации, разработанный на основе консенсуса и принятый признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.

Стандарты делятся на ряд видов:

- Государственный стандарт РФ (ГОСТ Р);
- Национальный стандарт;
- Межгосударственный стандарт (ГОСТ);
- Региональный стандарт;
- Международный стандарт;
- Отраслевой стандарт (ОСТ);
- Стандарты научно-технических инженерных обществ и других общественных объединений (СТО);
- Стандарт предприятия (СТП).

Технические условия (ТУ) – нормативный документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция, процесс или услуга. Технические условия на конкретную продукцию (услугу) утверждаются предприятием-разработчиком, как правило, по согласованию с предприятием-заказчиком (потребителем).

Правила (ПР) по стандартизации, метрологии, сертификации, аккредитации представляют собой нормативный документ, устанавливающий обязательные для применения организационно-технические и (или) общетехнические положения, порядки, методы выполнения работ в перечисленных выше областях.

Рекомендации (Р) (в том числе и межгосударственные РМГ) по стандартизации, метрологии, сертификации, аккредитации являются нормативными документами, содержащими добровольные для применения организационно-технические и (или) общетехнические положения, порядки, методы выполнения работ, а также рекомендуемые правила выполнения этих работ.

Методические инструкции (МИ) и руководящие документы (РД) являются нормативными документами методического содержания, разрабатываются организациями, подведомственными Госстандарту РФ.

Регламент – документ, содержащий обязательные правовые нормы и принятый органом власти.

Технический регламент представляет собой документ, содержащий технические требования либо непосредственно, либо путем ссылки на стандарт, технические условия.

К техническим регламентам в России относятся:

- Законодательные акты и постановления Правительства РФ, содержащие требования, нормы и правила технического характера;
- Государственные стандарты РФ в части обязательных требований;
- Нормы и правила федеральных органов исполнительной власти.

Метрологические службы и организации.

1. Государственный комитет РФ по стандартизации и метрологии (Госстандарт России).

Он осуществляет государственное управление деятельностью по обеспечению единства измерений в РФ.

Госстандарт осуществляет деятельность непосредственно и через находящиеся в его ведении территориальные центры стандартизации, метрологии и сертификации (СМС), а также через государственных инспекторов по надзору за государственными стандартами и обеспечению единства измерений.

1.9 Лекция №9 (2 часа).

Тема: «Правовые основы стандартизации».

1.9.1 Вопросы лекции:

1. Правовые основы стандартизации и ее задачи.
2. Органы и службы по стандартизации.

1.9.2 Краткое содержание вопросов:

1. Правовые основы стандартизации и ее задачи.

Основные законодательные акты. Правовые основы стандартизации в России установлены Законом Российской Федерации «О стандартизации». Положения Закона обязательны к выполнению всеми государственными органами управления, субъектами хозяйственной деятельности независимо от формы собственности, а также общественными объединениями.

Закон определяет меры государственной защиты интересов потребителей и государства через требования, правила, нормы, вносимые в государственные стандарты при их разработке, и государственный контроль выполнения обязательных требований стандартов при их применении.

Сущность стандартизации в РФ закон толкует как деятельность, направленную на определение норм, правил, требований, характеристик, которые должны обеспечивать безопасность продукции, работ и услуг, их техническую и информационную совместимость, взаимозаменяемость, качество продукции (услуг) в соответствии с достижениями научно-технического прогресса. Нормы и требования стандартов могут относиться также к безопасности хозяйственных объектов в чрезвычайных ситуациях (например, природные и техногенные катастрофы); к обороноспособности и мобилизационной готовности страны.

Кроме данного закона, отношения в области стандартизации в России регулируются издаваемыми в соответствии с ним актами законодательства РФ, например, федеральным Законом «О внесении изменений и дополнений в законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием законов РФ «О стандартизации», «Об обеспечении единства измерений», «О сертификации продукции и услуг» (1995 г.); Постановлениями Правительства РФ, принятыми во исполнение Закона «О стандартизации», приказами Госстандарта РФ. Например, приказом Госстандарта РФ утвержден «Порядок проведения Госстандартом России Государственного контроля и

надзора за соблюдением обязательных требований государственных стандартов, правил обязательной сертификации и за сертифицированной продукцией».

Закон «О стандартизации» регламентирует:

- организацию работ по стандартизации,
- содержание и применение нормативных документов по стандартизации,
- информационное обеспечение работ по стандартизации,
- организацию и правила проведения государственного контроля и надзора за соблюдением обязательных требований государственных стандартов,
- финансирование работ по государственной стандартизации, государственному контролю и надзору,
- стимулирование применения государственных стандартов,
- ответственность за нарушение положений Закона «О стандартизации».

На основании правовых норм закона определены принципы и задачи стандартизации в России. Принципы стандартизации следующие:

1. целесообразность разработки стандарта определяется путем анализа его необходимости в социальном, экономическом и техническом аспектах;
2. приоритетным направлением стандартизации является безопасность объекта стандартизации для человека и окружающей среды, обеспечение совместимости и взаимозаменяемости продукции;
3. стандарты не должны быть техническим барьером в торговле. Для этого необходимо учитывать международные стандарты (и их проекты), правила, нормы международных организаций и национальные стандарты других стран;
4. разработка стандарта должна быть основана на взаимном согласии заинтересованных и участвующих в ней сторон (консенсусе). При этом должно быть учтено мнение каждого по всем вопросам, представляющим взаимный интерес;
5. разработчики нормативных документов должны соблюдать: нормы законодательства, правила в области государственного контроля и надзора, взаимосвязанность объектов стандартизации с метрологией и с другими объектами стандартизации; оптимальность требований, норм и характеристик, включаемых в стандарты;
6. стандарты должны своевременно актуализироваться, чтобы не быть тормозом для научно-технического прогресса в стране;
7. обязательные требования стандартов должны быть проверяемы и пригодны для целей сертификации соответствия;
8. стандарты, применяемые на данных уровнях управления, не должны дублировать друг друга.

Эти принципы реализуются при выполнении определяемых основополагающими стандартами ГСС задач:

- обеспечение взаимопонимания между всеми заинтересованными сторонами;
- установление оптимальных требований к номенклатуре и качеству объекта стандартизации в интересах потребителя и государства;
- определение требований по безопасности, совместимости (конструктивной, электрической, электромагнитной, информационной, программной и др.), а также взаимозаменяемости продукции;
- унификация конструктивных частей изделий;
- разработка метрологических норм и нормативно-техническое обеспечение измерений, испытаний, оценки качества и сертификации продукции;
- оптимизация технологических процессов с целью экономии материальных, энергетических и людских ресурсов;
- создание, ведение и гармонизация с международными правилами систем классификации и кодирования технико-экономической информации;

- организация системного обеспечения потребителей и всех заинтересованных сторон информацией о номенклатуре и качестве продукции, услуг, процессов путем создания системы каталогов и др.

Трудности, характерные для переходного периода в России, ставят перед стандартизацией и более узкие, конкретизированные задачи, к которым можно отнести насыщение рынка безопасными потребительскими товарами и установление цивилизованных барьеров поступлению на российский рынок некачественных импортируемых товаров. В этом направлении необходимо тесное взаимодействие стандартизации и сертификации.

Основополагающие стандарты Государственной системы стандартизации (ГСС). В соответствии с Законом «О стандартизации» в РФ действует Государственная система стандартизации. Методологические вопросы ее организации и функционирования изложены в комплексе государственных основополагающих стандартов «Государственная система стандартизации Российской Федерации», новая редакция которого введена в действие с 1 апреля 1994 г. Данный комплекс включает документы:

- ГОСТ Р 1.0-92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Основные положения»;
- ГОСТ Р 1.2-92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки Государственных стандартов»;
- ГОСТ Р 1.4-93 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Стандарты отраслей, стандарты предприятий, научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений. Общие положения»;
- ГОСТ Р 1.5-92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов»;
- ПР 50.1.001-93 «Правила согласования и утверждения технических условий».

Принятая в Российской Федерации система стандартизации обеспечивает и поддерживает в актуальном состоянии единый технический язык, унифицированные ряды важнейших технических характеристик продукции, систему строительных норм и правил; типоразмерные ряды и типовые конструкции изделий для общего машиностроения и строительства; систему классификации технико-экономической информации, достоверные справочные данные о свойствах материалов и веществ.

В условиях рыночных отношений стандартизация выполняет три функции: экономическую, социальную и коммуникативную.

Экономическая функция позволяет заинтересованным сторонам получить достоверную информацию о продукции, причем в четкой и удобной форме. При заключении договора (контракта) ссылка на стандарт заменяет описание сведений о товаре и обязывает поставщика выполнять указанные требования и подтверждать их; в области инноваций анализ международных и прогрессивных национальных стандартов позволяет узнать и систематизировать сведения о техническом уровне продукции, современных методах испытаний, технологических процессах, а также (что немаловажно) исключить дублирование; стандартизация методов испытаний позволяет получить сопоставимые характеристики продуктов, что играет большую роль в оценке уровня конкурентоспособности товара (в данном случае технической конкурентоспособности); стандартизация технологических процессов, с одной стороны, способствует совершенствованию качества продукции, а с другой — повышению эффективности управления производством.

Однако есть и другая сторона стандартного технологического процесса: возможность сравнительной оценки конкурентоспособности предприятия на перспективу. Постоянное применение только стандартизованных технологий не может обеспечить технологический прорыв, а стало быть, и передовые позиции на мировом рынке.

Социальная функция стандартизации заключается в том, что необходимо стремиться включать в стандарты и достигать в производстве такие показатели качества объекта стандартизации, которые содействуют здравоохранению, санитарно-гигиеническим нормам, безопасности в использовании и возможности экологичной утилизации продукта.

Коммуникативная функция связана с достижением взаимопонимания в обществе через обмен информацией. Для этого нужны стандартизованные термины, трактовки понятий, символы, единые правила делопроизводства и т.п.

Финансирование государственной стандартизации. Работы по государственной стандартизации финансируются в соответствии с положениями Закона «О стандартизации». В нем выделены те направления деятельности, которые финансирует государство, и приведены источники финансирования.

2. Органы и службы по стандартизации.

Государственный комитет РФ по стандартизации. Согласно Руководству 2 ИСО/МЭК деятельность по стандартизации осуществляют соответствующие органы и организации. Орган рассматривается как юридическая или административная единица, имеющая конкретные задачи и структуру. Это могут быть органы власти, фирмы, учреждения.

Под органом, занимающимся стандартизацией, подразумевается орган, деятельность которого в области стандартизации общепризнана на национальном, региональном или международном уровнях. Основные функции такого органа — разработка и утверждение нормативных документов, доступных широкому кругу потребителей. Однако он может выполнять немало других функций, что особенно характерно для национального органа по стандартизации.

Национальным органом по стандартизации в России является Государственный комитет Российской Федерации по стандартизации и метрологии (Госстандарт России). Это федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий межотраслевую координацию, а также функциональное регулирование в области стандартизации, метрологии и сертификации.

Государственный комитет Российской Федерации по стандартизации и метрологии — правопреемник упраздненного Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в отношении функций по реализации государственной политики в сфере стандартизации, метрологии и сертификации.

Государственный комитет Российской Федерации по стандартизации и метрологии — специально уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в области сертификации. Председатель Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии является главным государственным инспектором Российской Федерации по надзору за государственными стандартами и обеспечением единства измерений.

В ведении Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии находятся государственные инспекторы по надзору за государственными стандартами и обеспечением единства измерений, а также центры стандартизации, метрологии и сертификации, предприятия, учреждения, учебные заведения и иные организации.

Госстандарт России выполняет следующие функции:

- координирует деятельность государственных органов управления, касающуюся вопросов стандартизации, сертификации, метрологии;
- взаимодействует с органами власти республик в составе РФ и других субъектов Федерации в области стандартизации, сертификации, метрологии;

- направляет деятельность технических комитетов и субъектов хозяйственной деятельности по разработке, применению стандартов, другим проблемам сообразно своей компетенции;
- подготавливает проекты законов и других правовых актов в пределах своей компетенции;
- устанавливает порядок и правила проведения работ по стандартизации, метрологии, сертификации;
- принимает большую часть государственных стандартов, общероссийских классификаторов технико-экономической информации;
- осуществляет государственную регистрацию нормативных документов, а также стандартных образцов веществ и материалов;
- руководит деятельностью по аккредитации испытательных лабораторий и органов по сертификации;
- осуществляет государственный надзор за соблюдением обязательных требований стандартов, правил метрологии и обязательной сертификации;
- представляет Россию в международных организациях, занимающихся вопросами стандартизации, сертификации, метрологии и в Межгосударственном совете СНГ;
- сотрудничает с соответствующими национальными органами зарубежных стран;
- руководит работой научно-исследовательских институтов и территориальных органов, выполняющих функции Госстандарта в регионах;
- осуществляет контроль и надзор за соблюдением обязательных требований государственных стандартов, правил обязательной сертификации;
- участвует в работах по международной, региональной и межгосударственной (в рамках СНГ) стандартизации;
- устанавливает правила применения в России международных, региональных и межгосударственных стандартов, норм и рекомендаций;
- при разработке государственных стандартов определяет организационно-технические правила; формы и методы взаимодействия субъектов хозяйственной деятельности как между собой, так и с государственными органами управления, которые будут включены в нормативный документ;
- организует подготовку и повышение квалификации специалистов в области стандартизации.

Руководство и координацию работ по стандартизации в области строительства осуществляет Госстрой России, а другие государственные органы управления имеют право участвовать в стандартизации сообразно их компетенции. Они могут создавать в своей оргструктуре необходимые службы и подразделения и назначать головные организации по стандартизации.

В оргструктуре Госстандарта предусмотрены подразделения для реализации значительного объема работ: 19 научно-исследовательских институтов, 13 опытных заводов, Издательство стандартов, 2 типографии, 3 учебных заведения, более 100 территориальных центров стандартизации, метрологии и сертификации (ЦСМ). Эти центры проводят работы по сертификации продукции (услуг), калибровке средств измерений, оказывают инженерно-техническую поддержку по стандартизации, метрологии, сертификации. На базе территориальных органов Госстандарта создаются органы по сертификации и испытательные лаборатории. По данным на 1996 г., было аккредитовано более 500 органов по сертификации различных видов услуг и около 2000 испытательных лабораторий.

Работы по государственной стандартизации планируются. Составление планов находится в ведении Госстандарта РФ и Госстроя РФ, которые являются основными заказчиками по государственным основополагающим стандартам, стандартам общих

технических условий и технических условий в части их обязательных требований, по исследованиям в области международных и региональных стандартов относительно принятия и применения их в качестве государственных. Заказчиками могут быть также отраслевые ведомства, предприятия, научно-технические и другие общества, в том числе общества по защите прав потребителей.

Госстандарт и Госстрой определяют стратегические направления по государственной стандартизации, анализируют все заказы, планы работы технических комитетов, предложения от субъектов хозяйственной деятельности и разрабатывают планы по государственной стандартизации, как правило, годовые. Приоритетными считаются задания по гармонизации отечественных нормативных документов с международными (региональными), национальными зарубежными стандартами, а также по разработке требований безопасности к объектам стандартизации и защите прав потребителей. Выполнение планов государственной стандартизации финансируется из государственного бюджета и контролируется Госстандартом РФ (Госстроем РФ).

1.10 Лекция №10 (2 часа).

Тема: «Государственная система стандартизации».

1.10.1 Вопросы лекции:

1. Организация государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГСС РФ).
2. Комплекс нормативных документов ГСС РФ, регламентирующих практическую деятельность по стандартизации.
3. Классификация нормативных документов по стандартизации.

1.10.2 Краткое содержание вопросов:

1. Организация государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГСС РФ).

Государственная система стандартизации Российской Федерации — это совокупность организационно-технических, правовых и экономических мер, осуществляемых под управлением федерального органа исполнительной власти по стандартизации и направленных на разработку и применение нормативных документов в области стандартизации с целью защиты потребителей и государства.

С принятием Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» началось реформирование ГСС, в котором можно выделить три этапа: начальный, переходный и заключительный. Указанный закон вступил в силу с 1 июля 2003 г.

Его принятие положило начало реорганизации системы стандартизации и сертификации, которая необходима для вступления России в ВТО и устранения технических барьеров в торговле.

В зависимости от сферы действия все стандарты делятся на категории и виды.

Выделяют следующие категории стандартов:

- Государственный стандарт Российской Федерации (ГОСТ Р);
- стандарты отраслей (ОСТ);
- стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений (СТО);
- стандарты предприятий (СТП).

При стандартизации продукции в государственные стандарты (ГОСТ Р) включает обязательные требования к качеству продукции, обеспечивающие безопасность для жизни, здоровья и имущества потребителя; охрану окружающей среды; совместимость и

взаимозаменяемость, методы контроля соответствия обязательным требованиям; методы маркировки как средство информации о выполнении обязательных требований и правилах безопасности использования продукции.

В Федеральном законе «О техническом регулировании» технические условия (ТУ) не представлены как документы по стандартизации. Технические условия как документ по качеству готовой продукции входят наряду с эксплуатационной документацией (инструкции, паспорта) в комплект товаросопроводительных документов. Несмотря на это технические условия являются очень распространенным нормативным документом и востребованы отечественной практикой. В отличие от стандартов (ГОСТ Р, ОСТ) они разрабатываются в более короткие сроки, что позволяет оперативно организовать выпуск новой продукции.

Требования, установленные техническими условиями, не должны противоречить обязательным требованиям стандартов, распространяющимся на данную продукцию.

Стандарты всех категорий имеют соответствующие обозначения, состоящие из индекса, регистрационного номера и года принятия (ГОСТ 15842-90; ГОСТ Р 51618-2000).

Обозначение технических условий состоит из индекса (ТУ), кода группы продукции по классификатору продукции (ОКП), трехзначного номера, кода предприятия-разработчика, года утверждения.

В зависимости от назначения и содержания разрабатываются стандарты следующих видов:

- основополагающие;
- на продукцию и услуги;
- на работы (процессы);
- на методы контроля.

Органы и службы стандартизации — организации, учреждения, объединения и их подразделения, основной деятельностью которых является осуществление работ по стандартизации или выполнение определенных функций по стандартизации.

Основная функция органов по стандартизации состоит в руководстве работами по стандартизации и к ним относятся:

Государственный комитет Российской Федерации по стандартизации и метрологии (Госстандарт России) — высший орган по стандартизации;

территориальные органы Госстандарта — центры стандартизации и метрологии (ЦСМ) — на территории РФ их более 100.

Службы стандартизации — специально создаваемые организации и подразделения для проведения работ по стандартизации на определенных уровнях управления — государственном, отраслевом, предприятии (организации).

Российские службы стандартизации — научно-исследовательские институты Госстандарта РФ (20 институтов) и технические комитеты по стандартизации.

К научно-исследовательским институтам Госстандарта, например, относятся: НИИ стандартизации (ВНИИ стандарта), ВНИИ сертификации продукции (ВНИИС) и др.

Технические комитеты по стандартизации создаются на базе организаций, специализирующихся по определенным видам продукции (услуг) и имеющих в данной области наиболее высокий научно-технический потенциал. Так как любой стандарт — продукт согласованного мнения всех заинтересованных в этом документе сторон (пользователей), то задача Технического комитета заключается в обеспечении «круглого стола» участников разработки и стандарта.

Национальные стандарты, а также информация об их разработке должны быть доступны заинтересованным лицам. Официальное опубликование в установленном порядке стандартов осуществляется национальным органом по стандартизации и определяется Правительством РФ.

В РФ в порядке и на условиях, установленных Правительством РФ, создается и функционирует единая информационная система, предназначенная для обеспечения

заинтересованных лиц информацией о документах, входящих в состав Федерального информационного фонда технических регламентов и стандартов.

Заинтересованным лицом обеспечивается свободный доступ к создаваемым информационным ресурсам, за исключением случаев, если в интересах сохранения тайны (государственной, служебной или коммерческой) такой доступ должен быть ограничен.

Учитывая, что ГОСТ Р, ОСТ (и другие равнозначные документы) принимаются государственными органами управления, они являются документами официальными.

Информацию о действующих государственных стандартах, сроках их действия, изменениях к ним пользователи получают через годовые и ежемесячные информационные указатели «Государственные стандарты Российской Федерации».

2. Комплекс нормативных документов ГСС РФ, регламентирующих практическую деятельность по стандартизации.

Представителями государств бывшего СССР в 1992 г. было подписано «Соглашение о проведении согласованной политики в области стандартизации». Согласно этому документу были признаны: действующие ГОСТы в качестве межгосударственных стандартов; эталонная база бывшего СССР как совместное достояние; необходимость двусторонних соглашений для взаимного признания систем стандартизации, сертификации и метрологии. Был создан Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС), членами которого являются руководители национальных органов по стандартизации, метрологии и сертификации государств-участников Соглашения всех 12 государств Содружества. В результате деятельности МГС сохранены существовавшие в СССР фонды нормативных документов и эталонная база, и в настоящее время полностью завершен процесс взаимного признания национальных систем сертификации стран СНГ. Принятые стандарты гармонизированы с международными, что способствует продвижению государств СНГ на мировой рынок.

Для успешного осуществления торгового, экономического и научно-технического сотрудничества стран большое значение имеет международная стандартизация. Необходимость разработки международных стандартов становится все более очевидной так как различия национальных стандартов на одну и ту же продукцию, предлагаемую на мировом рынке, являются барьером на пути развития международной торговли.

Основной задачей международного научно-технического сотрудничества в области стандартизации является гармонизация, т. е. согласование национальной системы стандартизации с международной, региональными и прогрессивными национальными системами стандартизации зарубежных стран в целях повышения уровня российских стандартов качества отечественной продукции и ее конкурентоспособности на мировом рынке.

Международное сотрудничество осуществляется по линии международных и региональных организаций по стандартизации.

- Международные организации по стандартизации:
- Международная организация по стандартизации (ИСО) функционирует с 1947 г., в работе которой участвуют 138 стран;
- Международная электротехническая комиссия (МЭК) создана в 1906 г., число членов около 52.
- Помимо ИСО, МЭК (как организаций, специализирующихся по стандартизации) в работах по международной стандартизации участвуют другие организации:
- Европейская экономическая комиссия ООН (ЕЭК ООН);
- Международная торговая палата (МТП).

В мире действует семь региональных организаций по стандартизации: в Скандинавии, в Латинской Америке, в Арабском регионе, в Африке, в Европейском

Союзе (ЕС). Это связано с тем, что в настоящее время наблюдается тенденция к созданию объединенных региональных рынков.

Наибольшее развитие интеграция получила в рамках ЕС, который сформировал единый внутренний рынок к 1 января 1993 г. Крупнейшими региональными организациями по стандартизации в рамках ЕС являются:

- Европейский комитет по стандартизации (СЕН), цель которого — содействие развитию торговли товарами и услугами путем разработки европейских стандартов;
- Европейский комитет по стандартизации в электротехнике (СЕНЭЛЕК).

Особенностью большинства евростандартов является то, что в их основу закладывают, как правило, лучшие стандарты отдельных европейских стран, а также международные стандарты ИСО и МЭК.

3. Классификация нормативных документов по стандартизации.

Нормативный документ (НД) — это документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов.

В соответствии с, к НД по стандартизации в РФ относятся:

- национальные стандарты (ГОСТ Р);
- международные (региональные) стандарты, правила, нормы и рекомендации по стандартизации;
- стандарты организаций (СТО);
- общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации (ОК);
- правила (ПР), нормы (Н) и рекомендации (Р) по стандартизации.

Технические условия (ТУ) отнесены к техническим, а не нормативным документам. Но ТУ рассматриваются как нормативные документы, если на них есть ссылка в контрактах или договорах на поставку продукции.

Стандарт — это документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процесса производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, методам испытаний, упаковке, маркировке или этикетке и правилам их нанесения.

Добровольное применение стандартов означает, что вы его добровольно выбираете. Такую добровольность можно сравнить со вступлением в политическую партию — если вы добровольно вступили, то обязаны соблюдать устав, программу и т.д.

В каких случаях национальный стандарт становится обязательным к применению? Ниже дается ответ на этот вопрос.

1. Изготовитель на добровольных началах применяет знак соответствия национальному стандарту или заявляет об этом соответствии в рекламной или сопроводительной документации.

2. Поставщик и потребитель по договоренности сделали ссылку на стандарт добровольного применения в контракте на поставку продукции.

3. Продукция, изготовленная по требованиям национального стандарта добровольного применения, поставляется для государственных нужд (по контракту с правительством).

4. Изготовитель по собственной инициативе сертифицировал свою продукцию в той или иной системе добровольной сертификации на соответствие требованиям национального стандарта.

5. Национальный (региональный) стандарт применяется в составе доказательной базы технического регламента, осуществляя презумпцию соответствия (практика стран Европейского Союза).

6. Проектировщик, производитель применяет национальный стандарт на добровольной основе, так как в нем сосредоточен богатый прошлый опыт, включены самые новые технологии. Сделаешь, как записано в стандарте – получишь с гарантией эффект. Не последуешь его требованиям – будешь находиться в условиях неопределенности, в зоне повышенного риска.

Правила разработки и утверждения национальных стандартов и стандартов организации определены в третьей главе Федерального закона № 184-ФЗ.

Выделим несколько основных характеристик стандарта, который представляет собой документ:

- утвержденный признанным и компетентным органом;
- направленный на достижение оптимальной упорядоченности в определенной области;
- разработанный на основе сотрудничества и консенсуса, доступный для общественности;
- разработанный для пользы общества с целью технического прогресса и утвержденный всеми заинтересованными сторонами;
- для многократного или постоянного применения;
- для добровольного использования.

1.11 Лекция №11 (2 часа).

Тема: «**Национальные стандарты**».

1.11.1 Вопросы лекции:

1. Категории национальных стандартов: порядок разработки, утверждения, регистрации стандартов разных категорий.
2. Виды национальных стандартов, их назначение и характеристика.

1.11.2 Краткое содержание вопросов:

1. Категории национальных стандартов: порядок разработки, утверждения, регистрации стандартов разных категорий.

В России установлены следующие категории нормативно-технической документации, определяющей требования к объектам стандартизации:

- государственные стандарты (ГОСТ);
- отраслевые стандарты (ОСТ);
- республиканские стандарты (РСТ);
- стандарты предприятий (СТП);
- стандарты общественных объединений (СТО);
- технические условия (ТУ);
- международные стандарты (ИСО/МЭК)
- региональные стандарты;
- межгосударственные стандарты;
- национальные стандарты.

Государственные стандарты (ГОСТ) разрабатывают на продукцию, работы, услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер. Стандарты этой категории принимает Госстандарт России. В стандартах содержатся как обязательные требования, так и рекомендательные. К обязательным относятся: безопасность продукта, услуги,

процесса для здоровья человека, окружающей среды, имущества, а также производственная безопасность и санитарные нормы, техническая и информационная совместимость и взаимозаменяемость изделий, единство методов контроля и единство маркировки. Требования обязательного характера должны соблюдать государственные органы управления и все субъекты хозяйственной деятельности независимо от формы собственности. Рекомендательные требования стандарта становятся обязательными, если на них есть ссылка в договоре (контракте).

Отраслевые стандарты (ОСТ) разрабатываются применительно к продукции определенной отрасли. Их требования не должны противоречить обязательным требованиям государственных стандартов, а также правилам и нормам безопасности, установленным для отрасли. Принимают такие стандарты государственные органы управления (например, министерства), которые несут ответственность за соответствие отраслевых стандартов обязательным требованиям ГОСТ Р.

Диапазоном применяемости отраслевых стандартов ограничивается предприятиями, подведомственными государственному органу управления, принявшему данный стандарт. Контроль за выполнением обязательных требований организует ведомство, принявшее данный стандарт.

Республиканские стандарты (РСТ) устанавливаются по согласованию с Госстандартом и соответствующими ведущими министерствами и ведомствами по закрепленным группам продукции, на отдельные виды продукции, изготавливаемой предприятиями.

РСТ устанавливают требования к продукции, которая может выпускаться находящимися на территории республики

предприятиями, но не является объектом государственной и отраслевой стандартизации.

РСТ устанавливаются также на товары народного потребления, изготавливаемые предприятиями, находящимися на территории республики, независимо от их подчиненности, в тех случаях, когда на продукцию отсутствуют государственные стандарты или отраслевые стандарты.

РСТ обязательны для всех предприятий, находящихся на территории республики, выпускающих и потребляющих данную продукцию.

Стандарты предприятий (СТП) разрабатываются и принимаются самими предприятиями. Объектами стандартизации в этом случае являются составляющие организация и управление производством, продукция, составные части продукции, технологическая оснастка, общие технологические нормы процесса производства. Эта категория стандартов обязательна для предприятия принявшего этот стандарт.

Стандарты общественных объединений (научно-технических обществ, инженерных обществ и др.). Эти нормативные документы разрабатывают на принципиально новые виды продукции, процессов или услуг; передовые методы испытаний, а также нетрадиционные технологии и методы управления производством. Общественные объединения преследуют цель распространения перспективных результатов мировых научно-технических достижений, фундаментальных и прикладных исследований.

Эти стандарты служат важным источником информации о передовых достижениях, и по решению самого предприятия они принимаются на добровольной основе для использования отдельных положений при разработке стандартов предприятия.

Правила по стандартизации (ПР) и рекомендации по стандартизации (Р) по своему характеру соответствуют нормативным документам методического содержания. Они могут касаться порядка согласования норм документов, предоставления информации о принятых стандартах отраслей, общественных и других организаций в Госстандарт РФ, создание службы по стандартизации на предприятии, правил проведения государственного контроля за соблюдением обязательных требований ГОСТ и других

вопросов организационного характера. ПР и Р разрабатываются организациями, подведомственными Госстандарту РФ и Госстрою РФ.

Технические условия (ТУ) разрабатываются предприятиями и другими субъектами хозяйственной деятельности в том случае, когда стандарт создавать нецелесообразно. Объектом ТУ может быть продукция разовой поставки, выпускаемая малыми партиями, а также произведения художественных промыслов. Особенность процедуры принятия ТУ состоит в том, что во время приемки новой продукции происходит их окончательное согласование с приемочной комиссией. Перед этим предварительно рассылается проект ТУ тем организациям, представители которых будут на приемке продукции. ТУ считаются окончательно согласованными, если подписан акт приемки опытной партии (образца).

Международные стандарты (ИСО/МЭК) разрабатываются международными организациями по стандартизации для того, чтобы устранить технические барьеры в торговле, то есть гармонизировать требования, предъявляемые к продукции, услугам в соответствии с требованиями международных стандартов.

Если стандарт гармонизирован с международным стандартом, то по нему можно проводить сертификацию продукции.

Региональные стандарты разрабатываются региональными органами по стандартизации. Например, такой организацией является ЕОКК (европейская организация по контролю качества).

Национальные стандарты разрабатываются национальными организациями по стандартизации. Например, Госстандартом России. Национальные стандарты действуют только на территории России.

Межгосударственные стандарты обязательны для стран членов СНГ, а также:

Правила (ПР) - документ, устанавливающий обязательные для применения общетехнические положения, порядки, методы выполнения работ (ГОСТ Р 1.0).

Рекомендации (Р) - документ, содержащий добровольные для применения общетехнические положения, порядки, методы выполнения работ.

Норма - положение, устанавливающее количественные или качественные категории, которые должны быть удовлетворены (ИСО\МЭК2).

Регламент - документ, содержащий обязательные правовые нормы и принятый органом власти.

Технический регламент - регламент, который устанавливает характеристики продукции (услуги) или связанные с ней процессы и методы производства (ГОСТ 1.0).

2. Виды национальных стандартов, их назначение и характеристика.

Существуют следующие виды стандартов:

- основополагающие стандарты;
- стандарты на продукцию;
- стандарты на работы и процессы;
- стандарты на методы испытаний, контроля, анализа;
- технические условия.
- Основополагающие стандарты, в свою очередь, делятся на:
 - общетехнические стандарты;
 - организационно-методические стандарты.

Общетехнические стандарты, регламентирующие термины определения, обозначения, номенклатуру показателей качества выполняют функцию обеспечения информационной совместимости однозначности понимания объекта стандартизации. Общетехнические стандарты, регламентирующие общие требования и (или) нормы выполняют функцию обеспечения технического единства и взаимосвязи объектов стандартизации. Стандарты, регламентирующие методы, устанавливают общие методы

проектирования подготовки производства, испытаний, хранения, транспортирования, эксплуатации и ремонта продукции.

Организационно-методические стандарты, которые регламентируют основные (общие), положения устанавливают общие требования, обеспечивающие организационно-техническое единство объектов стандартизации. Стандарты, регламентирующие порядок (правила) обеспечивают единство и взаимосвязь процессов управления в различных областях деятельности. Стандарты, регламентирующие построение (изложение, оформление, содержание) обеспечивают информационную совместимость документации.

Стандарты на продукцию регламентируют требования к продукции и делятся на:

- стандарты общих технических требований;
- стандарты общих технических условий;
- стандарты технических условий.

Стандарты общих технических требований и общих технических условий устанавливают всесторонние требования к группе однородной продукции по ее разработке, производству, обращению и потреблению (эксплуатации).

Стандарты, регламентирующие параметры и (или) размеры, типы, марки, сортамент, конструкцию устанавливают требования к типоразмерным и параметрическим рядам, обеспечивающим унификацию и взаимозаменяемость продукции.

Стандарты, регламентирующие правила приемки, методы контроля, маркировку, упаковку, транспортирование, хранение, эксплуатацию и ремонт данной продукции выполняют функцию по обеспечению заданного качества продукции при ее производстве, сохранении качества при ее транспортировании и хранении, полноценного использования продукции при потреблении, восстановление продукции.

Стандарты технических условий регламентируют требования не к группе однородной продукции, а к конкретной выпускаемой продукции.

Стандарты на работы и процессы устанавливают правила проведения различного рода работ, процессов. Главным их требованием является обеспечение безопасности жизни, здоровья и имущества при проведении данных работ (процессов).

Стандарты на методы испытаний, контроля, анализа регламентируют требования к методам испытаний, проведению научно-исследовательских работ, испытаниям при сертификации продукции.

Технические условия - это нормативный документ, который имеет отраслевое подчинение, имеет временное значение до введения ГОСТа на данную продукцию.

1.12 Лекция №12 (2 часа).

Тема: «Микробиологические показатели в стандартах».

1.12.1 Вопросы лекции:

1. Применение микробиологических показателей в стандартизации.
2. Стандарты на чистоту воздуха.
3. Стандарты ИСО и комиссии.

1.12.2 Краткое содержание вопросов:

1. Применение микробиологических показателей в стандартизации.

При включении препаратов в Перечень ЖНВЛС одним из определяющих параметров является эффективность и доступность, а перед поступлением в аптеку должны быть доказаны его безопасность и соответствие качества установленным нормативным требованиям. Контроль качества ЛС проводится по многим показателям, среди которых выделяют «Стерильность» и «Микробиологическая чистота».

На стадии предрегистрационной экспертизы антисептических препаратов исследование по показателю «Микробиологическая чистота» подчас вызывает большие трудности. Это связано с тем, что АЛС обладают сильным антимикробным действием в

условиях испытания, которое не всегда устранимо методами, описанными в Государственной фармакопее РФ XII изд. (ГФ XII изд.). С другой стороны, существуют данные о микробной контаминации различными бактериями и грибами некоторых антисептиков, включая хлоргексидин, спирт этиловый и т.д.. Отсутствие стандартности требований к качеству АЛС по микробиологическим показателям, а также методические сложности, возникающие при их испытании, делают необходимым стандартизацию требований и методик анализа качества различных АЛС.

По данным Государственного реестра лекарственных средств, к концу 2012 г в России зарегистрировано более 18500 наименований лекарственных средств (ЛС). Среди них около 142 наименования ЛС являются антисептическими. Таким образом, количество АЛС среди общего числа препаратов, зарегистрированных в РФ, составляет приблизительно 1%. Несмотря на небольшую долю АЛС среди общего числа ЛС, антисептики представляют собой важный класс ЛС, использующихся во всех отраслях жизни.

Многие врачи древности независимо друг от друга пришли к выводу о необходимости обеззараживания ран. Термин «антисептика» впервые был предложен английским ученым И. Принглом в 1750 г. для обозначения противогнилостного действия минеральных кислот. В XIX веке этот термин распространили на мероприятия, проводимые для предупреждения послеродовых осложнений и нагноения ран.

Впервые Листер «признал кипящую воду лучшим антисептиком из всех существующих», и в своих ранних экспериментах это доказал. Именно он вошёл в историю как основоположник антисептики, создав первый цельный, многокомпонентный способ борьбы с инфекцией. Венгерский врач-акушер И. Земмельвейс в 1847 г. ввел в практическую медицину антисептический метод обработки рук хлорной известью. Великие открытия XIX века в области микробиологии, связанные с именами Роберта Коха, Луи Пастера, включали множество исследований по выявлению антимикробной активности разных веществ. Н.И. Пирогов еще до 1852 г. применял при лечении ран повязки, пропитанные антисептическими веществами (азотнокислое серебро, сернокислый цинк, винный спирт и др.). Начало рациональной методике лечения ран положили Н.И. Пирогов, И. Земмельвейс. Именно такой метод, основанный на открытии Пастера о сущности гниения, в 1865 году окончательно сформулировал Джозеф Листер и опубликовал в журнале «Ланцет».

В последующие годы антисептика совершенствовалась и развивалась в рамках практической хирургии. Ассортимент противомикробных средств конца XIX века был довольно разнообразен: сулема, хлор, озон, йодоформ, ароматические соединения, хинин, марганцевокислород кали, перекись водорода и др. Однако, многие из них были довольно токсичны не только для микробов, но и для человека. Выявлены антибактериальные свойства фитонцидов, содержащихся в ряде растений (чеснок, лук, черёмуха, чёрная смородина, цитрусовые, хвойные деревья и др.).

В настоящее время антисептика продолжает развиваться, список препаратов пополняется более действенными, но менее ядовитыми антисептическими средствами, обладающими бактерицидными и бактериостатическими свойствами, лишенными вредного влияния на организм человека.

В настоящее время АТC/DDD — это общепринятая система исследования использования ЛС в практике международного здравоохранения, это один из основных методологических инструментов проведения фармакоэпидемиологических исследований. АТC/DDD - методология, в свою очередь, предусматривает использование рекомендованных ВОЗ международных непатентованных наименований лекарственных средств. Оценка дозировок использования ЛС проводится с использованием DDD - методологии. Поскольку для получения достоверной информации об употреблении ЛС следует применять строгие методологические стандарты, возникла необходимость не только в наличии общепринятой международной классификационной системы, но и в

универсальной единице измерения потребления ЛС. С этой целью была разработана специальная единица, получившая название «установленная суточная доза» (DDD). Как и всякая классификация, система АТС имеет свои преимущества и недостатки. Преимуществами являются унифицированное описание и сравнение стереотипов использования ЛС; объективная статистика использования медицинских препаратов; возможность сравнения учреждений здравоохранения, регионов и стран. Однако система АТС/DDD сама по себе не подходит для принятия решения о выборе препарата для лечения, оценки его эффективности или о его замене.

В соответствии с классификацией по системе АТС/DDD антисептики относятся к группам D08A - Дерматологические препараты. Антисептики и дезинфектанты, G01A - Гинекологические противомикробные препараты и антисептики.

2. Стандарты на чистоту воздуха.

Пребывание человека в больнице опасно для здоровья.

Причина – внутрибольничные инфекции, в том числе вызываемые микроорганизмами, приспособившимися к традиционным мерам гигиены и устойчивые к антибиотикам*.

Красноречивые данные об этом приведены в статье Fabrice Dorchies в настоящем номере журнала (стр. 28). Что делается у нас, не знает никто. Картина в наших больницах наверняка много хуже. Судя по уровню действующих отраслевых нормативных документов, наше здравоохранение еще не подошло к пониманию проблемы.

А проблема ясна. Она ставилась в журнале «Технология чистоты» №1/9 еще 10 лет назад. В 1998 г. АСИНКОМ были разработаны «Нормы на чистоту воздуха в больницах», основанные на зарубежном опыте. В том же году они были направлены в ЦНИИ эпидемиологии. В 2002 г. этот документ был представлен в Госсанэпиднадзор. Реакции не последовало в обоих случаях.

Зато в 2003 г. был утвержден СанПиН 2.1.3.137503 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров» – отсталый документ, требования которого порой противоречат законам физики (см. ниже).

Основное возражение против введения западных стандартов – «нет денег». Это не правда. Деньги есть. Но идут они не туда, куда надо. Десятилетний опыт аттестации помещений больниц силами Центра сертификации чистых помещений и Лаборатории испытаний чистых помещений показал, что фактическая стоимость операционных и палат интенсивной терапии превышает порой в несколько раз затраты на объекты, выполненные по Европейским нормам и оснащенные западным оборудованием. При этом объекты не соответствуют современному уровню.

Одна из причин – отсутствие должной нормативной базы.

Существующие стандарты и нормы: техника чистых помещений в больницах запада применяется давно. Еще в 1961 г. в Великобритании профессор сэр Джон Чарнлей (John Charnley) оборудовал первую операционную «greenhouse» со скоростью нисходящего с потолка потока воздуха 0,3 м/с. Это явилось радикальным средством снижения риска инфицирования больных при трансплантации тазобедренных суставов. До этого у 9 % больных происходило инфицирование во время операции, и требовалась повторная трансплантация. Это была истинная трагедия для больных.

В 70–80-е годы технология чистоты на основе систем вентиляции и кондиционирования воздуха и применения высокоэффективных фильтров стала неотъемлемым элементом в больницах Европы и Америки. Тогда же в Германии, Франции и Швейцарии появились первые стандарты на чистоту воздуха в больницах.

В настоящее время выходит второе поколение стандартов, основанных на современном уровне знаний.

3. Стандарты ИСО и комиссии.

Международная электротехническая комиссия (МЭК; англ. International Electrotechnical Commission, IEC; фр. Commission électrotechnique internationale, CIE)^[1] — международная некоммерческая организация по стандартизации в области электрических, электронных и смежных технологий. Некоторые из стандартов МЭК разрабатываются совместно с Международной организацией по стандартизации (ISO).

МЭК составлена из представителей национальных служб стандартов. МЭК была основана в 1906 году и в настоящее время в её состав на правах полноправных и ассоциированных членов входят 83 страны. Первоначально комиссия располагалась в Лондоне, с 1948 года по настоящее время штаб-квартира находится в Женеве, Швейцария. В настоящее время имеет региональные центры в Юго-восточной Азии (Сингапур), Латинской Америке (Сан-Пауло, Бразилия) и Северной Америке (Бостон, США).

МЭК способствовала развитию и распространению стандартов для единиц измерения, особенно гаусса, герца, и вебера. Также МЭК предложила систему стандартов, которая в конечном счёте стала единицами СИ. В 1938 году был издан международный словарь с целью объединить электрическую терминологию. Эти усилия продолжаются и Международный электротехнический словарь остаётся важной работой в электрических и электронных отраслях промышленности.

Стандарты МЭК имеют номера в диапазоне 60 000 — 79 999, и их названия имеют вид типа МЭК 60411 Графические символы. Номера старых стандартов МЭК были преобразованы в 1997 году путём добавления числа 60 000, например, стандарт МЭК 27 получил номер МЭК 60027. Стандарты, развитые совместно с Международной организацией по стандартизации, имеют названия вида ISO/IEC 7498-1:1994 Open Systems Interconnection: Basic Reference Model.

1.13 Лекция № 13 Правовые основы стандартизации (2 часа).

1.13.1 Вопросы лекции:

1. Правовые основы стандартизации.
2. Принципы стандартизации.
3. Методы стандартизации. Документы в области стандартизации.

1.13.2 Краткое содержание вопросов:

1 Правовые основы стандартизации.

Стандартизация — это деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

Целями стандартизации являются:

— повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества, объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, повышение уровня экологической безопасности, безопасности жизни и здоровья животных и растений;

— обеспечение конкурентоспособности и качества продукции (работ, услуг), единства измерений, рационального использования ресурсов, взаимозаменяемости технических средств (машин и оборудования, их составных частей, комплектующих изделий и материалов), технической и информационной совместимости, сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных, проведения анализа характеристик продукции

(работ, услуг), исполнения государственных заказов, добровольного подтверждения соответствия продукции (работ, услуг);

- содействие соблюдению требований технических регламентов;
- создание систем классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации, систем каталогизации продукции (работ, услуг), систем обеспечения качества продукции (работ, услуг), систем поиска и передачи данных, содействие проведению работ по унификации.

Правовые основы стандартизации в России установлены Федеральным законом РФ «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27 декабря 2002г., принятый Госдумой 18.12.2002г. и определивший участников работ по стандартизации, правила разработки стандартов, их добровольный статус, взаимосвязь с техническими регламентами. С 1 июля 2003 г. закон вступил в действие и отменил ФЗ «О стандартизации» и ФЗ «О сертификации продукции и услуг». Кроме данного закона отношения в области стандартизации регулируются подзаконными актами и постановлениями Правительства РФ, например – положения о Государственном комитете по стандартизации и метрологии, об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации продукции и др.

Закон «О техническом регулировании» действует во взаимосвязи с рядом других законодательных актов РФ:

- ФЗ «Об обеспечении единства измерения»,
- ФЗ «О защите прав потребителей»,
- ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».
- основополагающие стандарты системы стандартизации в Российской Федерации серии ГОСТ Р 1.

Основные положения Федерального закона РФ «О техническом регулировании» в области стандартизации.

ФЗ «О техническом регулировании» регулирует отношения, возникающие при:

- разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;
- разработке, принятии, применении и исполнении на добровольной основе требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;
- оценке соответствия.

Закон содержит следующие основные положения:

- принципы и законодательство РФ о техническом регулировании;
- цели, содержание и применение технических регламентов, их виды, порядок разработки, принятия, изменения и отмены;
- цели и принципы стандартизации, документы в области стандартизации;
- цели, принципы и формы подтверждения соответствия, знаки соответствия, обязательная сертификация;
- аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий;
- государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов;
- информация о нарушении требований технических регламентов и отзыв продукции и др.

2 Принципы стандартизации.

ФЗ «О техническом регулировании» Статья 12, ГОСТ Р 1.0-2004 пункт 4.1:

- добровольность применения стандартов;
- достижение при разработке и принятии стандартов консенсуса всех заинтересованных сторон;
- использование международных стандартов как основы разработки национальных стандартов;
- комплексность стандартизации для взаимосвязанных объектов;
- недопустимость установления в стандартах требований, противоречащих техническим регламентам;
- установление требований в стандартах, соответствующих современным достижениям науки, техники и технологии с учетом имеющихся ограничений по их реализации;
- установление требований в стандартах, обеспечивающих возможность объективного контроля и их выполнения;
- четкость и ясность изложения стандартов, с тем чтобы обеспечить однозначность понимания их требований;
- исключение дублирования разработок стандартов на идентичные по функциональному назначению объекты стандартизации;
- недопустимость создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей стандартизации;
- доступность представления информации по стандартам всем заинтересованным лицам, за исключением оговоренных законодательством случаев.

Стандартизация является неотъемлемой частью **технического регулирования** - правового регулирования отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия.

3 Методы стандартизации. Документы в области стандартизации.

Метод ограничения (симплификации, т.е. разработки стандартов) заключается в отборе из существующего излишнего для данной области применения множества общих по назначению объектов народного хозяйства одного или некоторого числа объектов, способных обеспечить решения того же объема задач, что и заменяемое множество. Эффективность метода носит экономический характер и проявляется в сокращении расходов финансовых средств за счет уменьшения номенклатуры покупных изделий и материалов.

Метод типизации заключается в разработке для определенной области применения универсального документального решения с оптимальными параметрами и последующем созданием на этой базе с обходимой доработкой документации некоторого числа разновидностей объектов народного хозяйства. Типовые решения находят широкое применения в строительстве, машиностроение, упорядочении технологии (типовые технологические процессы), организационной и управленческой деятельности. Эффективность метода носит технико-экономический характер и проявляется в сокращении времени на создание новых объектов, улучшении их качества, уменьшении трудовых и финансовых затрат.

Метод унификации заключается в разработке рациональной номенклатуры объектов народного хозяйства с оптимальными параметрами, способной обеспечить в определенной области применения решение всего объема задач в соответствии со

своим назначением. Эффективность метода носит технико-экономический характер и проявляется в ускорении новых разработок, сокращении неоправданного числа объектов одного и того же или подобного назначения, их вариантов и типоразмеров, в повышении серийности и качества изделий.

Уровень унификации изделий можно оценить количественно. Одним из показателей уровня унификации является *коэффициент применяемости* $K_{п}$, исчисляемый по формуле:

$$K_{п} = ((n - n_0) / n) * 100\%,$$

где n – общее число деталей в изделии, шт; n_0 – число разработанных впервые при создании данного изделия деталей, шт; (такие детали называют оригинальными).

Сущность *агрегатирования* сводится к разработке универсального комплекса структурных составляющих объектов народного хозяйства (функциональных узлов, модулей, отдельных деталей), обладающих размерной и функциональной взаимозаменяемостью для последующего создания путем их комбинирования широкого ряда конкретных объектов.

Идеальной целью такого метода, например, в машиностроении явилось бы создание рационального набора стандартных узлов и деталей, из которых путем изменения характер их соединения или пространственного сочетания можно было бы получить широкий диапазон машин и механизмов разнообразного назначения.

Метод стандартизации (когда работа заканчивается созданием стандартов) заключается в разработке на базе методов унификации, типизации, агрегатирования и ограничения рациональной номенклатуры объектов с оптимальными для народного хозяйства параметрами и последующем возведении результатов разработки в норму, оформляемую в виде стандарта.

Следует подчеркнуть, что разработка стандартов на готовое изделие, технологический процесс и т.п. законченные функциональные решения неоправданна. Экономически и технически выгодно, особенно в эпоху бурного развития научно-технического прогресса, при быстрой смене поколений изделий, внедрении новых технологических процессов, стали унификация и типизация на базе стандартизации их элементов (функциональных узлов и деталей, параметров и размеров, норм, требований и т.д.).

К документам в области стандартизации, используемых на территории РФ, относятся:

- национальные стандарты;
- национальные военные стандарты;
- межгосударственные стандарты, введенные в действие в РФ;
- правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
- общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации, применяемые в установленном порядке;
- стандарты организаций.

Национальный стандарт РФ: Стандарт, принятый национальным органом РФ по стандартизации (ГОСТ 1.1-2002 «Межгосударственная система стандартизации. Термины и определения»).

Национальные стандарты разрабатывают, утверждают, обновляют и отменяют в соответствии с ГОСТ Р 1.2. Национальный стандарт применяют добровольно, после чего все его требования становятся обязательными для соблюдения.

ГОСТ Р 1.12-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения»:

2.5 общероссийский классификатор (технико-экономической и социальной информации): Разработанный и принятый в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» нормативный документ, устанавливающий систематизированный перечень наименований и кодов объектов классификации и/или классификационных группировок и принятый на соответствующем уровне стандартизации.

Общероссийские классификаторы, это документы в области стандартизации, распределяющие технико-экономическую и социальную информацию в соответствии с ее классификационными признаками на классификационные группировки (классы, группы, виды) и являющиеся обязательными для применения при создании государственных информационных систем и информационных ресурсов и при межведомственном обмене информацией.

2.6 стандарт организации: Стандарт, утвержденный и применяемый организацией для целей стандартизации, а также для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг, а также для распространения и использования полученных в различных областях знаний результатов исследований (испытаний), измерений и разработок.

2.7 правила (нормы) стандартизации: Нормативный документ, устанавливающий обязательные для применения организационно-методические положения, которые дополняют или конкретизируют отдельные положения основополагающего национального стандарта и определяют порядок и методы выполнения работ по стандартизации.

2.8 рекомендации по стандартизации: Документ, содержащий советы организационно-методического характера, которые касаются проведения работ по стандартизации и способствуют применению основополагающего национального стандарта или содержат положения, которые целесообразно предварительно проверить на практике до их установления в основополагающем национальном стандарте.

Международный стандарт – стандарт, принятый какой-либо международной (всемирной) организацией по стандартизации (ISO, МЭГ). Статус этих стандартов рекомендательный, добровольный.

Региональный международный стандарт – стандарт, принятый международной межправительственной, региональной организацией по стандартизации. Такими стандартами в Европе являются стандарты CEN Европейского комитета по стандартам, ENSI Европейского института телекоммуникационных стандартов и др. Статус подобных стандартов для стран, входящих в региональные объединения – обязательны.

В настоящее в РФ продолжают действовать стандарты ГОСТ–государственные стандарты бывшего СССР, которые применяются в качестве межгосударственных стандартов для стран – бывших республик, входивших в состав СССР. ГОСТ по существу является международным стандартом регионального характера.

Параллельно с ФЗ «О техническом регулировании» действует ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», который содержит важный для пищевой промышленности термин:

технические документы – документы, в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, перевозки и реализация пищевых продуктов, материалов и изделий (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.).

Термин «технические документы» обеспечивает правовое поле существования в пищевой промышленности технических условий – ТУ. В комплект ТУ включают технологическую инструкцию (ТИ), карту метрологического обеспечения (КМО) и журнал производственного контроля (ЖПК).

В правовом поле стандартизации не нашлось места отраслевым стандартам (ОСТ).

ОСТ – отраслевые стандарты, устанавливали на аналогичные с ГОСТ Р и ГОСТ объекты, однако имели сугубо отраслевое значение. ОСТ применяли предприятия и организации, подведомственные соответствующему федеральному органу исполнительной власти, утверждавшему отраслевой стандарт, и все прочие предприятия и организации, применявшие (потреблявшие) продукцию данной отрасли. Отраслевые стандарты устанавливали ограничения ГОСТ и ГОСТ Р в части номенклатуры, типоразмеров, требований, не снижая при этом качественных и эксплуатационных показателей, установленных государственными стандартами.

Такие стандарты называют ограничительными. Фонд отраслевых стандартов составляет около 40 тысяч наименований.

С вводом в действие новых национальных стандартов старые технические документы (ОСТ, ТУ) утрачивают силу в части, относящейся к стандартизованным в настоящее время продуктам, как несоответствующие требованиям нормативных документов.

Согласно Федеральному закону «О техническом регулировании» статья 46 пункт 7 технические регламенты должны быть приняты в течение семи лет со дня вступления в силу настоящего закона. Обязательные требования к продукции, процессам производства, эксплуатации и пр., в отношении которых технические регламенты в указанный срок не были приняты, прекращают действие по его истечении – т.е. в 2010 году.

Госстандарт осуществляет:

- создание технических комитетов по стандартизации и координацию их деятельности;
- принятие программы разработки национальных стандартов;
- утверждение национальных стандартов;
- учет национальных стандартов, правил стандартизации, норм и рекомендаций в этой области и обеспечение их доступности заинтересованным лицам; регистрацию утвержденных сводов правил;
- введение в действие общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации;
- функции национального органа по стандартизации;
- ведение федерального информационного фонда технических регламентов и стандартов; единой информационной системы по техническому регулированию;
- принятие решения об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений;
- выдачу свидетельств об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений и др.

1.14 Лекция № 14 (2 часа).

Тема: «**Основы сертификации**».

1.14.1 Вопросы лекции:

1. Общие положения и основные понятия сертификации.
2. Цели и задачи сертификации, правовая и нормативная база сертификации.

1.14.2 Краткое содержание вопросов:

1. Общие положения и основные понятия сертификации.

"Сертификат" в переводе с латыни означает "сделано верно".

Хотя термин "сертификация" стал известен в повседневной жизни и коммерческой практике сравнительно недавно (в последнее десятилетие), тем не менее сертификация как процедура применяется давно и термин "сертификат" известен с XIX в.

Так, в энциклопедический словарь Ф.А.Брокгауза и И.А.Ефрона, изданный в 1900 г., трактует сертификат как "удостоверение", а экономисты определяют сертификат как "денежное свидетельство на определенную сумму" или как "облигацию специального государственного займа".

Имеются сведения о том, что производители товаров издавна гарантировали качество своих изделий, в том числе письменно, т. е. снабжали их (по современной терминологии) "заявлениями о соответствии".

В метрологии сертификация давно известна как деятельность по официальной проверке и клеймению (или пломбированию) прибора (весов, гирь). Клеймение свидетельствует о том, что прибор удовлетворяет сертификационным требованиям по его конструктивным и метрологическим характеристикам. Более 100 лет термин "сертификат" используется в международной метрологической практике. Так, сопроводительный документ к полученному Россией в 1879 г. прототипу килограмма имел следующее название: "Международный комитет мер и весов. Сертификат Международного бюро мер и весов для прототипа килограмма № 12, переданного Министерству финансов Российской Империи". Для этого прототипа килограмма были проведены "сертификационные испытания": Для всей группы прототипов (всего 42) было проведено 1092 взвешивания для сравнения между собой и с международным (главным) прототипом, который, в свою очередь, был сличен с архивным килограммом.

Описанный опыт является примером сертификации третьей стороной — Международным бюро мер и весов.

В течение нескольких столетий действуют так называемые "классификационные организации", которые, будучи неправительственными и независимыми организациями, оценивают безопасность судов для целей их страхования. По существу, это тоже сертификация третьей стороной — сертификация соответствия. Примером классификационной организации является Регистр Ллойда - авторитетнейшая международная организация, которая имеет представительства в 127 странах мира и в течение двух столетий остается мировым лидером сертификационных организаций.

В России также есть классификационная организация — Морской Регистр, созданный в 1913 г. С самого начала Русский Регистр (так он сначала назывался), основанный страховыми компаниями, занимался тем, что сейчас называют сертификацией гражданских судов на их безопасность. Причем эта сертификация сразу же стала проводиться по международным правилам. Поэтому уже тогда она была не только престижна, но и выгодна судовладельцам: страховка судна, безопасность которого подтверждается авторитетнейшей организацией, дешевле, а его фрахт дороже. Сегодня Морской Регистр — одна из авторитетных организаций, занимающихся сертификацией систем качества.

Ведущие экономические державы начали развивать процессы сертификации в 20 - 30-е годы XX века. В 1920 г. Немецкий институт стандартов (DIN) учредил в Германии

знак соответствия стандартам DIN, зарегистрированный в ФРГ в соответствии с законом о защите торговых знаков.

Сертификация в России начала проводиться в 1993 г. в соответствии с законом РФ "О защите прав потребителей", который установил обязательность сертификации безопасности товаров народного потребления.

Предшественницей российской сертификации была сертификация в СССР отечественной экспортируемой продукции. Первоначально она проводилась в зарубежных центрах и ее обязательность фактически устанавливалась не отечественными законами, а законодательством тех стран, в которые товары поставлялись из СССР.

В 1984 г. правительством СССР было принято Постановление о сертификации экспортируемой продукции. В 1986 г. Госстандартом был введен в действие Временный порядок сертификации продукции машиностроения.

В 1988 г. странами-членами СЭВ была подписана Конвенция о системе оценки качества и сертификации взаимопоставляемой продукции (СЕПРО СЭВ). В СССР эта система была введена в 1988 г. Система

СЕПРО СЭВ предусматривала проведение сертификации с использованием как стандартов СЭВ, так и других международных норм и лучших национальных стандартов. Указанная система фактически ввела международную аккредитацию испытательных лабораторий и международную аттестацию. К 1991 г. в стране функционировало 14 испытательных центров, было аттестовано несколько производств.

Вместе с тем в СССР осуществлялась оценка соответствия продукции установленным требованиям в других формах: аттестация по категориям качества; государственная приемка продукции; государственные испытания (им подвергалось около 30% продукции, аттестованной по категориям качества); государственный надзор за стандартами.

В России после ликвидации СССР аттестация продукции по категориям качества, государственные испытания и государственная приемка продукции были официально отменены.

2. Цели и задачи сертификации, правовая и нормативная база сертификации.

Сертификация – форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Сертификация продукции является одним из путей обеспечения высокого качества продукции, повышения научного и торгово-экономического сотрудничества между странами, укрепления доверия между ними.

В сертификации продукции, услуг и иных объектов участвуют первая (изготовитель или продавец), вторая (потребитель или покупатель), третья стороны.

Третья сторона — лицо или орган, признаваемые независимыми от участвующих сторон в рассматриваемом вопросе (ИСО/ МЭК 2).

Система сертификации – совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований к объекту.

Подтверждение соответствия – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнение работ или оказание услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условия договоров.

Форма подтверждения соответствия – определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнение работ или

оказание услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Сертификат соответствия – документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Знак обращения на рынке - обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов. Изображение знака обращения на рынке устанавливается Правительством РФ. Он не является специальным защищенным знаком и наносится в информационных целях.

Знак соответствия - обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту.

Декларирование соответствия - форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Декларация о соответствии - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Заявитель - физическое или юридическое лицо, осуществляющее обязательное подтверждение соответствия.

Орган по сертификации – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации.

Идентификация продукции - установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.

Перечни продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии, утверждаются постановлением правительства Российской Федерации. Декларация о соответствии имеет юридическую силу наравне с сертификатом.

К объектам сертификации относятся продукция, услуги, работы, системы качества, персонал, рабочие места и пр.

В соответствии с законом РФ «О техническом регулировании» сертификация осуществляется в целях:

- удостоверения соответствия продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, условиям договоров;

- содействия приобретателям в компетентном выборе продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;

- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

Сертификация имеет ряд достоинств особенно в международных торгово-экономических отношениях. Она способствует: достижению доверия к качеству изделий; предотвращению импорта в страну изделий, не соответствующих требуемому уровню качества продукции; предотвращению экспорта аналогичной продукции; упрощению выбора продукции потребителем; защите изготовителя от конкуренции с поставщиками несертифицированной продукции и обеспечению ему рекламы и рынка сбыта; улучшению «качества» стандартов путём выявления в них устарелых положений и стимулированию переработки этих стандартов.

1.14 Лекция №15 (2 часа).

Тема: «Государственная система сертификации».

1.14.1 Вопросы лекции:

1. Государственная система сертификации РФ: структура, функции органов по сертификации, испытательных лабораторий и производителей продукции.
2. Общие требования к органам по сертификации продукции и услуг.

1.14.2 Краткое содержание вопросов:

1. Государственная система сертификации РФ: структура, функции органов по сертификации, испытательных лабораторий и производителей продукции.

Деятельность по сертификации в России законодательно регулируется и обеспечивается:

- законами РФ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г., «Об обеспечении единства измерений» в редакции 2003 г., «О защите прав потребителей» в редакции 1999 г., «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» в редакции 2003 г.;
- подзаконными актами, направленными на решение отдельных социально-экономических задач и предусматривающими использование для этой цели обязательной сертификации;
- указами президента и нормативными актами правительства России (постановление правительства РФ от 12 февраля 1994 г. № 100 «Об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации продукции и услуг», распоряжение правительства РФ от 20 февраля 1995 г. № 255-р «О программе демополизации в сферах стандартизации, метрологии и сертификации», постановление Госстандарта России в редакции 2002 г. «Правила по проведению сертификации в Российской Федерации» и др.).

Нормативно-методическая база сертификации включает:

- совокупность нормативных документов, на соответствие требованиям которых проводится сертификация продукции и услуг, а также документов, устанавливающих методы проверки соблюдения этих требований (примерно 12 тысяч наименований);
- комплекс организационно-методических документов, определяющих правила и порядок проведения работ по сертификации (серия правил по сертификации и комментариев к ним).



Рис. 5.1. Структура законодательной и нормативной базы сертификации.

Коренное повышение качества продукции в современных условиях является одной из ключевых экономических и политических задач. Именно поэтому на ее решение направлена совокупность таких мер, как стандартизация, государственный надзор за ее качеством, совершенствование системы разработки и постановки продукции на производство, организация всесторонних испытаний продукции, наконец, её сертификация.

Сертификация продукции является важным средством обеспечения торговых позиций в конкурентной борьбе между отдельными товаропроизводителями.

В сертификации заинтересованы не только изготовитель (в целях повышения конкурентоспособности своих товаров) и потребитель (в целях получения гарантий соответствия определенных характеристик изделий заявлениям изготовителя), но и общественные и частные производственные, потребительские и научно-технические организации, правительства большинства стран и даже межправительственные организации.

Методологической основой построения подавляющего большинства Систем сертификации являются нормативные документы ИСО, МЭК, Системы сертификатов МОЗМ и Системы сертификации ГОСТ Р.

Основными функциями центрального органа Системы сертификации Российской Федерации являются:

- организация, координация и методическое руководство работами по сертификации;
- установление основных принципов и правил сертификации;
- аккредитация органов по сертификации для испытательных лабораторий (центров);
- выполнение функций органа по сертификации какой-либо продукции при его отсутствии;
- организация инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров);
- взаимодействие с международными и зарубежными организациями по вопросам сертификации;
- признание документов об аккредитации органов по сертификации испытательных лабораторий (центров) других стран, зарубежных сертификатов и знаков соответствия.

2. Общие требования к органам по сертификации продукции и услуг.

Система сертификации создается государственными органами управления, предприятиями, учреждениями, организациями и представляет собой совокупность участников, осуществляющих ее по правилам, установленным в этой системе в соответствии с Законом. В систему сертификации могут входить предприятия, учреждения и организации независимо от форм собственности, а также общественные объединения. К участникам сертификации относят:

- государственные органы;
- организации, являющиеся создателями системы сертификации;
- испытательные лаборатории (центры);
- центральные органы систем сертификации; изготовители продукции.

Под правилами системы понимают нормативные документы, регулирующие все стороны ее деятельности. Документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям, называют сертификатом соответствия, содержание которого определяется в зависимости от избранной схемы сертификации и категории заявителя.

Система сертификации создается для определенного вида однородной продукции, включающего большие группы товаров, имеющих единое функциональное назначение,

принципы работы, методы контроля и испытаний. Конкретный перечень товаров определяется документами системы или общими перечнями продукции путем ссылки на коды квалификаторов продукции (ЩКП) или товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности, а также путем указания соответствующих государственных стандартов и приравненных к ним документов.

В зависимости от объема и содержания работ различают несколько вариантов систем сертификации. В каждом из вариантов предусмотрено выполнение определенных аттестационных и контрольных функций, при положительных результатах которых может быть выдан соответствующий сертификат качества. Так, например, один из вариантов системы контроля предусматривает аттестацию предприятия-изготовителя продукции, проведение типовых испытаний образцов продукции в испытательных центрах, а в последующем - испытание образцов, взятых из торговли и образцов, взятых с производства. Следует иметь в виду, что все системы сертификации базируются на испытаниях, т.е. практически на измерениях и измерительном контроле. Поэтому основным структурным элементом всех систем сертификации являются испытательные лаборатории.

Основными функциями органа сертификации являются: разработка порядка проведения сертификации; аттестация и аккредитование испытательных лабораторий; допуск предприятий к сертификации; выдача сертификатов соответствия или лицензий на право маркировки продукции Знаком соответствия; рассмотрение споров о качестве продукции.

Отдельные системы сертификации однородной продукции могут объединяться в более крупную систему, все звенья которой руководствуются единым принципом и документами, что не исключает возможности учета специфики отдельных систем в их руководящих документах.

Сертификационные органы по своему статусу и структуре в разных странах различны. Многое зависит от специфики их взаимоотношений с национальными органами по стандартизации и метрологии, с государственными учреждениями и промышленностью. В Российской Федерации руководство работами по сертификации возложено на Госстандарт РФ.

Организационную структуру государственной системы сертификации образуют:

- национальный орган России по сертификации;
- органы по сертификации конкретной продукции;
- аккредитованные испытательные лаборатории (центры);
- изготовители и поставщики продукции.

Национальным органом по сертификации в России является Госстандарт РФ, который осуществляет многие функции, из них:

- разработка и совершенствование основополагающих организационно - методических документов системы;
- утверждение нормативно - технической документации, устанавливающей порядок сертификации конкретных видов продукции;
- информация о результатах сертификации.

Нормативно - техническая документация на сертифицированную продукцию (НТД)

Сертификация проводится на соответствие:

- государственным стандартам;
- международным и зарубежным стандартам;
- другим НТД по выбору заявителя.

Экспортируемая продукция сертифицируется на соответствие требованиям национальных НТД стран-импортеров.

При сертификации продукции в рамках международных систем сертификации, участником которых является Россия, подтверждается ее соответствием требованиям международных НТД, принятых в этих системах. Тексты стандартов и других НТД,

используемых при сертификации продукции, формулируются точно в соответствии с требованиями Руководства ИСО/МЭК 7 «Требования к стандартам, применяемым при сертификации изделий».

Поскольку сертификация основывается на стандартах, то между органами сертификации и стандартизации поддерживается тесная связь независимо от того, являются они составными частями одной и той же организации или нет.

1.15 Лекция №16 (2 часа).

Тема: «Сертификация продукции».

1.15.1 Вопросы лекции:

1. Добровольная и обязательная сертификация, преимущества и недостатки.
2. Схема сертификации.

1.15.2 Краткое содержание вопросов:

1. Добровольная и обязательная сертификация, преимущества и недостатки.

Сертификация продукции - это процесс подтверждения того факта, что качество данного товара удовлетворяет установленным нормам. Нормы и требования устанавливаются всевозможными законами и постановлениями Правительства РФ. После того, как закон принимает силу, создается «Единый перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации» и «Единый перечень товаров, подлежащих обязательному декларированию» (введен в действие Постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. № 982), в них перечислена продукция, которая подлежит обязательной сертификации и декларированию. В последующем, при введении в силу новых законодательных актов, номенклатуры корректируются в соответствии с новыми изменениями и дополнениями. Продукция, приведенная в номенклатурах упорядочена в соответствии с Общероссийским классификатором ОК 005-93.

Сертификат соответствия появился впервые в нашей жизни в 1993 году, после того, как вступил в действие закон «О сертификации продукции и услуг». В этом же законе было определено понятие сертификата соответствия. Согласно закону, сертификат соответствия - это документ, который выдается по правилам, установленным системой сертификации, который подтверждает соответствие сертифицируемого товара установленным нормам и требованиям.

Сертификация соответствия продукции может проводиться в обязательном и в добровольном порядке. Если компания производит товар на территории страны или поставляет его из-за рубежа, и этот товар подлежит обязательной сертификации, то компании необходимо пройти процедуру сертификации и в том случае, если результат будет положительным, получить сертификат.

Как правило, добровольную сертификацию проходят отечественные компании-производители. Намного реже добровольную сертификацию проходят зарубежные компании-производители или отечественные поставщики. Добровольная сертификация продукции требуется для дальнейшей поставки товара на предприятия, на которых к продукции предъявляются высокие требования. В данной ситуации, подавая заявку на сертификацию товаров, компания-производитель сама определяет правила и нормы, которым должен удовлетворять товар. Орган по сертификации после рассмотрения заявки примет решения о возможности добровольной сертификации.

Сертификация — это процедура, посредством которой третья, уполномоченная сторона дает письменную гарантию, что продукция, процесс или услуга соответствует заданным требованиям (ИСО/МЭК 2).

Сертификация продукции — это деятельность по подтверждению соответствия продукции установленным требованиям. Сертификация может иметь обязательный и

добровольный характер. Обязательная сертификация является методом объективного контроля качества продукции, а также средством государственного контроля за безопасностью продукции. Добровольная сертификация способствует повышению конкурентоспособности.

Объектами сертификации могут быть продукция производственно-технического назначения, товары народного потребления, услуги, оказываемые населению и предприятиям, системы качества, иные объекты, а также импортные товары.

Система сертификации — это совокупность участников сертификации, осуществляющих сертификацию по правилам, установленным в этой системе.

Система сертификации однородной продукции — это система сертификации, относящаяся к определенной группе продукции, для которой применяются одни и те же конкретные стандарты и правила и одна и та же процедура.

Системы обязательной сертификации создаются государственными органами управления при реализации решений законодательного органа о проведении обязательной сертификации.

Систему добровольной сертификации может создать любое юридическое лицо, взявшее на себя функцию органа по сертификации и зарегистрировавшее систему сертификации и знак соответствия в Госстандарте России.

Орган по сертификации — это специально аккредитованный орган, проводящий сертификацию определенной продукции. Органы по сертификации выдают сертификаты соответствия и лицензий на применение знака соответствия, а также приостанавливают или отменяют действие выданных ими сертификатов.

Сертификат соответствия — документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям (Закону «О защите прав потребителей»). Этот документ, основанный на правилах системы сертификации, отражает соответствие продукции, процесса или услуги конкретному стандарту или другому нормативному документу (ИСО/МЭК 2).

Лицензия на применение знака соответствия — документ, выданный уполномоченным органом, посредством которого держателю сертификата соответствия предоставлено право применять знак соответствия.

Знак соответствия — зарегистрированный в установленном порядке знак, который по правилам, установленным в данной системе сертификации, подтверждает соответствие маркированной им продукции установленным требованиям. Маркирование продукции знаком соответствия осуществляет орган по сертификации, выдавший лицензию на применение этого знака.

В общем случае при сертификации могут быть проведены:

- испытания продукции;
- первичная оценка состояния производства продукции;
- последующий (после выдачи сертификата) инспекционный контроль за продукцией и производством.

Испытания — техническая операция, заключающаяся в определении одной или нескольких характеристик данной продукции, процесса или услуги на основе установленной процедуры.

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией — контрольная оценка, проводимая в целях установления того, что продукция продолжает соответствовать заданным требованиям, подтвержденным при сертификации.

Инспекционный контроль за соблюдением правил сертификации (за деятельностью аккредитованных органов по сертификации, испытательных лабораторий) — проверка, цель которой — установить, соответствует ли правилам системы деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий.

Аккредитация испытательной лаборатории или органа по сертификации — процедура, посредством которой уполномоченный в соответствии с законодательными актами Российской Федерации орган официально признает возможность выполнения испытательной лабораторией или органом по сертификации конкретных работ в заявленной области.

Эксперт по сертификации, аккредитации — лицо, аттестованное на право проведения одного или нескольких видов работ в области сертификации (аккредитации).

Схема (форма, способ) сертификации — совокупность действий, официально принимаемая (устанавливаемая) в качестве доказательства соответствия продукции заданным требованиям.

Идентификация продукции — процедура, посредством которой устанавливают соответствие представленной на сертификацию продукции требованиям, предъявляемым к данному виду (типу) продукции (в нормативной и технической документации, в информации о продукции). Идентификация включает два действия: проверку сведений о продукции, представленных заявителем, и документирование этих сведений в сертификате, на этикетке, ярлыке, упаковке, в паспорте и т.п. Идентификацию выполняют разные стороны: изготовитель — маркируя продукцию своим товарным знаком; испытатель — отбирая готовые образцы продукции; орган по сертификации — проверяя характеристики продукции или сведения о ней и маркируя знаком соответствия.

2. Схема сертификации.

В системе ГОСТ Р схемы сертификации — это определенный порядок действий, соответствия с которым проводится процедура сертификации качества продукции. Конечно же выбор схемы оговаривается с заявителем, т.к. сертификация продукции проводится в первую очередь по инициативе производителя или импортера продукции. Сертификаты оформляются на контракт, на партию или на серийный выпуск. Теперь немного подробнее о тех схемах, которые установлены законодательством. Схема сертификации 1 - проводится испытание в аккредитованной испытательной лаборатории изделия, то есть, типового образца. Данная схема применяется для изделий сложной конструкции.

Схема сертификации 1 предназначена для ограниченного объема выпуска отечественной продукции и поставляемой по контракту импортируемой продукции. Схема 1а включает дополнение к схеме 1 — это анализ состояния производства.

Схема сертификации 2 - проводится испытание образцов продукции, после чего заявитель уже может оформить сертификат соответствия.

В данной схеме сертификации предусмотрен инспекционный контроль. Для этого образец продукции отбирается в торговых организациях, реализующих данный товар, и подвергается испытаниям в аккредитованной испытательной лаборатории.

Схема 2а включает дополнение к схеме 2 — анализ состояния производства до выдачи сертификата.

Схемы сертификации продукции 2 и 2а рекомендуются для импортируемой продукции, поставляемой на постоянной основе.

Схема сертификации 3 предусматривает испытания образца, но без анализа производства, а после выдачи сертификата - инспекционный контроль путем испытания образца продукции перед отправкой потребителю. Образец испытывается в аккредитованной испытательной лаборатории.

Схема сертификации 3а предусматривает обязательное испытание образца продукции и анализ состояния производства, а также инспекционный контроль в такой же форме.

Схемы сертификации продукции 3 и 3а подходят для продукции, стабильность качества которой соблюдается в течение длительного периода времени. Схема сертификации 4 заключается в испытании типового образца, как в предыдущих

схемах, с несколько иным инспекционным контролем: образцы для испытаний отбираются как со склада изготовителя, так и у продавца. Модифицированная схема 4а в дополнение к схеме 4 включает анализ состояния производства до выдачи сертификата соответствия на продукцию.

Данную схему сертификации используют в случаях, когда нецелесообразно не проводить инспекционный контроль.

Схема сертификации 5 — это испытания образца продукции, анализ производства путем подтверждения соответствия системы обеспечения качества или самого производства, а также проведение инспекционного контроля: испытание образцов продукции, отобранных у продавца и у изготовителя, и в дополнение проверка стабильности условий производства и действующей системы управления качеством.

Схема сертификации 6 заключается в контроле на предприятии системы качества, но если сертификат системы качества предприятие уже имеет, ему достаточно представить заявление-декларацию.

Это обычно установлено в правилах системы сертификации однородной продукции.

Схема сертификации 7 подразумевает обязательное проведение испытаний. Это значит, что в партии продукции, отбирается образец по установленным правилам, который проходит испытания в аккредитованной лаборатории с последующей процедурой выдачи сертификата соответствия. Инспекционный контроль не предусмотрен. Схема сертификации 8 - проведение испытания каждого образца продукции, изготовленного предприятием, в аккредитованной испытательной лаборатории и выдача сертификата соответствия в случае положительных результатов испытаний.

Схемы сертификации 9-10а, которые опираются на заявление изготовителя с последующим инспекционным контролем продукции. Данные схемы подходят для партии товаров, выпускаемых малыми партиями.

Схема сертификации 9 предназначена для продукции, выпускаемой непостоянно. Это может быть продукция отечественного производства.

Схемы сертификации 10 и 10а применяются для оценки качества продукции, производимой ограниченными партиями, но в течение продолжительного периода времени.

1.16 Лекция №17 (2 часа).

Тема: «Правовые основы сертификации».

1.16.1 Вопросы лекции:

1. Закон "О защите прав потребителей" и сертификация.
2. Правовые основы сертификации.

1.16.2 Краткое содержание вопросов:

1. Закон "О защите прав потребителей" и сертификация.

Сертификация в России организуется и проводится в соответствии с общегосударственными законами РФ: "О защите прав потребителей", "О сертификации продукции и услуг", "О стандартизации", а также с законами РФ, относящимися к определенным отраслям: "О ветеринарии", "О пожарной безопасности", "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"; иными правовыми актами Российской Федерации, направленными на решение отдельных социально-экономических задач (более 30 актов), указами Президента и актами правительства (около 50 актов).

Закон "О защите прав потребителей", принятый в 1992 г., установил ряд принципиально новых положений: закрепил права потребителей, признаваемые во всех цивилизованных странах, — право на безопасность товаров, работ и услуг для жизни и

здоровья; право на надлежащее качество приобретаемых товаров, выполняемых работ и оказываемых услуг; право на возмещение ущерба и судебную защиту прав и интересов потребителя; предусмотрел механизм защиты потребителей, права которых нарушены при продаже недоброкачественных товаров либо при ненадлежащем выполнении работ и оказании услуг.

Основу законодательства о защите прав потребителей составляют нормативные акты гражданского законодательства, и данный закон среди них занимает центральное место. Все законодательные акты, действующие на территории РФ, приведены в соответствие с Законом "О защите прав потребителей".

На основании отдельных статей закона Правительство РФ утверждает разного рода подзаконные акты, правила по договорам купли-продажи, по продаже отдельных видов товаров, выполнению отдельных видов работ и т.д.

В целях обеспечения безопасности товаров (работ, услуг) Закон "О защите прав потребителей" предусматривает сертификацию. Обязательная сертификация введена в России именно этим Законом. Сертификация подтверждает соответствие качества товара обязательным требованиям государственных стандартов.

На основании ст. 5 Закона обязательной сертификации подлежат:

товары (работы, услуги), на которые в законодательных актах, государственных стандартах установлены требования, направленные на обеспечение безопасности жизни, здоровья потребителей и охраны окружающей среды, а также на предотвращение причинения вреда имуществу потребителей;

- средства, обеспечивающие безопасность жизни и здоровья потребителей.

Партия товара, реализуемого через розничную торговую сеть, или каждая

единица товара должны сопровождаться сертификатом соответствия, который продавец обязан предъявить покупателю по его требованию.

Реализация товаров (в том числе импортных), выполнение работ и оказание услуг без сертификата соответствия, подтверждающего их соответствие обязательным требованиям стандартов по безопасности, Законом запрещена. Товары могут сопровождаться сертификатом, выданным национальными органами по сертификации, а также зарубежными сертификатами, признаваемыми в России.

На товарах, прошедших сертификацию и удостоверяемых сертификатом (или на сопроводительной документации, на таре или упаковке), должен быть знак соответствия, установленный государственным стандартом. Ответственность за наличие сертификата и знака соответствия несет продавец (изготовитель).

Закон предусматривает систему мер, предотвращающих поступление в продажу товаров, в отношении которых известны факты причинения вреда человеку и окружающей среде, несмотря на соблюдение потребителем правил пользования, хранения и транспортировки. При поступлении сигналов от обществ по защите прав потребителей, государственных и общественных организаций, судебных органов Закон обязывает изготовителя приостановить производство (реализацию) товаров, работ, услуг и устранить причины, вызывающие несоответствие. Закон определяет и другие меры.

Чтобы иметь возможность защитить свои права в случае их нарушения, потребитель обязательно должен располагать информацией об изготовителе, поэтому Закон "О защите прав потребителей" предусматривает право потребителя на информацию о предприятии - изготовителе товара, продавце товара, а также предпринимателе, который производит и продает товар.

Некоторые сведения об изготовителе потребитель может почерпнуть из торговых марок, товарных знаков.

Как отмечалось выше, информация, которую дает о себе и своем товаре изготовитель, содержащаяся в заявлении-декларации, на этикетках и пр., не указывает на то, что изделие сертифицировано третьей страной.

Товарные знаки крупнейших фирм всегда обеспечивают доверие покупателей к их продукции, основанное не на наличии сертификата соответствия, а на высоком и стабильном качестве, которое гарантируется высокоэффективными системами управления качеством продукции на предприятиях этих фирм. Товарные знаки, будучи интеллектуальной собственностью, защищены законодательными положениями и не могут быть использованы другими изготовителями продукции.

2. Правовые основы сертификации.

Деятельность по сертификации в России законодательно регулируется и обеспечивается:

- законами РФ «О сертификации продукции и услуг», «О стандартизации», «Об обеспечении единства измерений», «О защите прав потребителей»;
- подзаконными актами, направленными на решение отдельных социально-экономических задач и предусматривающими использование для этой цели обязательной сертификации;
- указами Президента и нормативными актами Правительства России (Постановление Правительства РФ от 12 февраля 1994 года № 100 «Об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации продукции и услуг», распоряжение Правительства РФ от 20 февраля 1995 года № 255-р «О программе демополизации в сферах стандартизации, метрологии и сертификации» и др.).

Нормативно-методическая база сертификации включает:

- совокупность нормативных документов, на соответствие требованиям которых проводится сертификация продукции и услуг, а также документов, устанавливающих методы проверки соблюдения этих требований (примерно 12 тысяч наименований);
- комплекс организационно-методических документов, определяющих правила и порядок проведения работ по сертификации (серия правил по сертификации и комментариев к ним).

Основополагающим документом Российской Федерации в области сертификации является Закон «О сертификации продукции и услуг» № 5151-1 от 10 июня 1993 года. В 1998 году приняты дополнения к нему.

Закон состоит из четырех разделов. Раздел первый «Общие положения» включает в себя шесть статей.

Статья 1 «Понятие сертификации» содержит общее определение сертификации продукции и устанавливает цели проведения сертификации. В Законе выделены следующие цели:

- а) создание условий для деятельности предприятий, учреждений, организаций и предпринимателей на едином товарном рынке Российской Федерации, а также для участия в международном экономическом, научно-техническом сотрудничестве и международной торговле;
- б) содействие потребителям в компетентном выборе продукции;
- в) защита потребителя от недобросовестности изготовителя (продавца);
- г) контроль безопасности продукции для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества;
- д) подтверждение показателей качества продукции, заявленных изготовителем.

Статья 2 «Законодательство Российской Федерации о сертификации» гласит, что правовое регулирование в области сертификации в соответствии с настоящим Законом является компетенцией федеральных органов власти РФ.

Статья 3 «Международные договоры» указывает на руководство международными правилами по сертификации в случаях, когда Россия является участником международных систем сертификации.

Статья 4 «Полномочия специально уполномоченного федерального органа исполнительной власти в области сертификации» устанавливает координирующую роль

Госстандарта по проведению сертификации, как в обязательной, так и в добровольной области. Для этого определены задачи Госстандарта:

1) Формирование и реализация государственной политики в области сертификации, установление общих правил и рекомендаций по проведению сертификации на территории Российской Федерации и публикация официальной информации о них;

2) Проведение государственной регистрации систем сертификации и знаков соответствия, действующих в Российской Федерации;

3) Публикация официальной информации о действующих в Российской Федерации системах сертификации и знаках соответствия и представление ее в установленном порядке в международные (региональные) организации по сертификации;

4) Подготовка в установленном порядке предложений о присоединении к международным системам сертификации, а также заключение соглашений с международными организациями о взаимном признании результатов сертификации;

5) Представление в установленном порядке интересов Российской Федерации в международных (региональных) организациях по вопросам сертификации.

Статья 5 «Система сертификации» определяет понятие и требования к созданию и регистрации систем сертификации в России.

Статья 6 «Сертификат и знак соответствия» дает определение сертификата соответствия как документа, выданного по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям. Общепринятые понятия этих атрибутов сертификации звучат так:

Сертификат соответствия — название документа, которым завершается процесс сертификации. Это название единое для сертификатов, выдаваемых в системах обязательной и добровольной сертификации. Порядок и условия оформления, выдачи и регистрации сертификатов устанавливается в каждой системе сертификации.

Знак соответствия — зарегистрированный в установленном порядке знак, которым по правилам системы сертификации подтверждается соответствие маркированной им продукции установленным требованиям. Знак соответствия должен быть зарегистрирован в установленном порядке в Госстандарте РФ.

1.17 Лекция №18 (2 часа).

Тема: «Стандартизация и метрологическое обеспечение бактериологических исследований».

1.17.1 Вопросы лекции:

1. Объекты стандартизации (ГОСТы, ОСТы, РСТ, стандарты международные), распространяющиеся на деятельность бактериологических лабораторий.

2. Задачи бактериологов в организации работы по стандартизации бактериологических лабораторий. Метрологическое обеспечение микробиологической лаборатории.

1.17.2 Краткое содержание вопросов:

1. Объекты стандартизации (ГОСТы, ОСТы, РСТ, стандарты международные), распространяющиеся на деятельность бактериологических лабораторий.

Стандарты в РФ являются обязательными в пределах установленной сферы их действия и подразделяются на следующие категории [18]:

- государственные стандарты – ГОСТ;
- отраслевые стандарты – ОСТ;

- республиканские стандарты союзных республик – РСТ;
- стандарты предприятий – СТП.
- Государственные стандарты обязательны к применению всеми предприятиями, организациями и учреждениями во всех отраслях народного хозяйства. Они распространяются преимущественно на объекты межотраслевого применения, нормы, параметры, требования, показатели качества продукции, термины, обозначения и др., необходимые для обеспечения единства и взаимосвязи различных областей науки и техники, производства, а также на продукцию массового и крупносерийного производства широкого и межотраслевого применения. Государственные стандарты утверждает Государственный комитет по стандартам.

Отраслевые стандарты обязательны для всех предприятий и организаций данной отрасли, а также для предприятий и организаций других отраслей, применяющих (потребляющих) продукцию этой отрасли. Отраслевые стандарты организационно-методического характера обязательны только для предприятий и организаций министерства, их утвердившего.

Отраслевые стандарты устанавливают требования к продукции, не относящейся к объектам государственной стандартизации и необходимые для обеспечения взаимосвязи в производственно-технической и организационно-управленческой деятельности предприятий и организаций отрасли. Отраслевые стандарты могут ограничивать применение государственных стандартов для используемой в отрасли номенклатуры изделий, типоразмеров и т. п.

Отраслевые стандарты утверждает министерство, являющееся ведущим в производстве данного вида продукции.

Республиканские стандарты обязательны для всех предприятий и организаций республиканского и местного подчинения данной союзной республики независимо от их ведомственной подчиненности и устанавливают требования к продукции, выпускаемой этими предприятиями и организациями в том случае, когда на нее отсутствуют государственные или отраслевые стандарты.

Стандарты предприятия обязательны только для предприятия (объединения), утвердившего данный стандарт. Стандарты предприятия могут распространяться на составные части разрабатываемых или изготавливаемых на предприятии изделий, внутренние нормы и правила в области управления и организации производства, управления качеством продукции; оснастку и инструмент, типовые технологические процессы, методики измерений и контроля.

В зависимости от назначения и содержания Государственная система стандартизации устанавливает на продукцию стандарт всех категорий следующих видов:

- общих технических условий;
- общих технических требований;
- параметров и (или) размеров;
- типов, основных параметров и (или) размеров;
- конструкции и размеров;
- марок;
- правил приемки;
- методов контроля (испытаний, анализа, измерений);
- правил маркировки, упаковки, транспортирования и хранения;
- правил эксплуатации и ремонта;
- типовых технологических процессов.

2. Задачи бактериологов в организации работы по стандартизации бактериологических лабораторий. Метрологическое обеспечение микробиологической лаборатории.

Согласно СанПиН, производственный контроль качества питьевой воды проводится лабораторией водопровода, осуществляющего эксплуатацию систем водоснабжения по рабочей программе. В структуре водопровода должна быть производственная лаборатория, состоящая из двух самостоятельных отделений (химического и микробиологического), или должен быть заключен договор в установленном порядке с аккредитованной лабораторией.

При подготовке лабораторий к работе решают две основные задачи: создание материальной базы для контроля качества воды по показателям, вошедшим в рабочую программу (приобретение приборов, аттестованных методик, ГСО, НД, реактивов и т.п.); обеспечение требуемой точности текущих измерений. Это положение установлено Законом Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений". Для выполнения этого условия в лаборатории должны постоянно выполняться требования, правила и нормы метрологического обеспечения.

Государственный надзор за метрологическим обеспечением производственных лабораторий осуществляют территориальные органы Госстандарта РФ в установленном порядке.

Ведомственный контроль за метрологическим обеспечением осуществляют головные организации метрологической службы, аккредитованные ведомством на ведение этого вида деятельности. В Государственном комитете РФ по жилищной и строительной политике, Департаменте ЖКХ эти функции возложены на головную организацию метрологической службы аналитического контроля (ГОМС АК), аккредитованную в установленном порядке на данный вид деятельности. Эта служба ведет работы по практической организации метрологического обеспечения аналитических работ лабораторий. Одной из форм такой работы является ведомственная аттестация производственных лабораторий или государственная аккредитация лабораторий на техническую компетенцию на добровольной основе. Этот последний вид деятельности осуществляют органы по аккредитации лабораторий, т.е. организации, получившие от Госстандарта РФ право на данный вид деятельности.

Основные требования к аттестуемым лабораториям.

Аттестацию лабораторий осуществляют в соответствии с РД 50-194-80 "Методические указания аттестации аналитических лабораторий предприятий и организаций. Основные положения" с учетом письма N 510/10-762 от 23.09.92 Госстандарта РФ о системе аккредитации аналитических лабораторий, а также принимая во внимание РД 50-674-88 "Методические указания метрологического обеспечения количественного химического анализа. Основные положения".

Основные критерии аттестации производственных лабораторий водопровода:

- наличие в лаборатории НД, устанавливающей требования к питьевой воде и воде водоисточника;
- наличие аттестованных методик контроля показателей качества воды, установленных в рабочей программе;
- наличие средств измерений, в т.ч. Государственного стандартного образца (ГСО), оборудования общепроаналитического вспомогательного назначения;
- наличие специалистов надлежащей квалификации;
- наличие системы внутрилабораторного контроля качества;
- наличие паспорта лаборатории;
- наличие положения о лаборатории, должностных инструкций; соответствие служебных помещений установленным требованиям;
- обеспечение техники безопасности работ.

Определение индикаторных микроорганизмов (табл.1 СанПиН, общие и термотоллерантные колиформные бактерии, колифаги, споры сульфитредуцирующих клостридий) допустимо выполнять в лабораториях любого ранга, в том числе в производственных лабораториях, расположенных на территории водопроводных станций при условии хранения штаммов *E. coli* K12 F1 и *Pseudomonas fluorescens* в опломбированном холодильнике.

При исследовании на колифаги необходимо наличие отдельного помещения, оборудованного вытяжным шкафом для работ с хлороформом и автоклавом для обеззараживания отработанного материала.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ЛАБОРАТОРНЫХ РАБОТ

2.1 Лабораторная работа №1-2 (4 часа).

Тема: «Проверка закона распределения результатов многократных измерений»

2.1.1 Цель работы: изучить правилами измерений; познакомиться с техникой распределения результатов многократных измерений; освоить правила контроля многократных измерений.

2.1.2 Задачи работы:

1. Изучить правилами измерений.
2. Познакомиться с техникой распределения результатов многократных измерений.
3. Освоить правила контроля многократных измерений.

2.1.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе:
Ноутбук, средства мультимедиа

2.1.4 Описание (ход) работы:

Основой для проведения анализа научного потенциала России является информационная база данных по российским организациям, выполняющим научно-исследовательские работы, сформированная в Центре исследований и статистики науки Миннауки РФ и РАН.

Данная информационная база основана на использовании совокупности независимых баз данных как справочного, так и информационного характера и включает около 250 показателей научно-технической деятельности предприятия (организации). Благодаря подробной справочной информации, все объекты могут быть классифицированы по регионам, типам организации, ведомственной принадлежности, областям наук, формам собственности, секторам деятельности. Единицей учета является отдельный документ "Отчет предприятия (организации) о выполнении научно-технических работ" -статистическая форма "1-Наука".

В числе показателей формы присутствуют как количественные, так и качественные. К качественным показателям, имеющим нечисловую природу, относятся:

- область науки;
- сектор науки;
- отрасль народного хозяйства;
- территория;
- министерская (ведомственная) принадлежность;
- организационно-правовая форма;
- форма собственности;
- тип организации (предприятия);
- сектор деятельности.

Среди количественных показателей можно выделить данные об объемах выполненных исследований (фундаментальных, прикладных разработок), затратах на НИР, объемах основных средств, количестве персонала различных категорий и др.

База для применения методов статистики объектов нечисловой природы в наукометрии значительно расширится с началом проведения регулярных статистических обследований по форме "2-наука", которая, в отличие от формы "1-наука", предусматривает возможность группировок данных по социально-экономическим целям исследований и разработок (в соответствии с международными стандартами), что

расширяет возможности как для построения принципиально новых моделей, так и для проведения более качественных межстрановых сопоставлений.

Вводится также краткая ежеквартальная форма статистической отчетности, позволяющая накапливать ряды данных и строить на их основе прогнозные модели.

Впервые в стране в 1995 г. начинается сбор данных по инновационной деятельности, что позволит увязывать данные о развитии науки с разработкой и внедрением технологий и более точно оценивать результативность науки.

Основные идеи статистики объектов нечисловой природы и перспективы их алгоритмизации и применения для анализа статистических данных о научных организациях России.

С начала 70-х годов в России активно развивается статистика объектов нечисловой природы, известная также как статистика нечисловых данных или нечисловая статистика. В развитии этого сравнительно нового направления прикладной математической статистики приоритет принадлежит российским ученым.

К настоящему времени статистика объектов нечисловой природы с теоретической точки зрения достаточно хорошо развита, основные идеи, подходы и методы описаны и изучены в математическом плане, в частности, доказано достаточно много теорем. Однако эта теория пока недостаточно апробирована. Это связано как со сравнительной молодостью статистики объектов нечисловой природы, так и с общеизвестными особенностями организации науки в 80-е годы, когда не было достаточных стимулов к тому, чтобы теоретики занимались широким внедрением своих результатов. Однако за 15 лет развития статистики объектов нечисловой природы накопилось немало фактов, подтверждающих уверенность в ее большой практической значимости.

Показатели науки могут быть использованы для применения рассматриваемых теоретических достижений на практике. Более того, представляется, что при анализе столь важной с практической точки зрения информации, как данные о научном потенциале, именно методы статистики объектов нечисловой природы окажутся наиболее полезными, поскольку существенная часть данных носит нечисловой (в частности, качественный) характер.

Цель рассматриваемого научного направления - разработать новые статистические методы анализа нечисловых данных прежде всего для нужд социально-экономических исследований. На основе подходов и результатов статистики объектов нечисловой природы разрабатывается методическое, математическое и программное обеспечение для социологических, маркетинговых, экспертных, прогнозных и других исследований.

Исходный объект в математической статистике - это выборка. В вероятностной теории статистики выборка - это совокупность независимых одинаково распределенных случайных элементов. Какова природа этих элементов? В классической математической статистике элементы выборки - это числа. В многомерном статистическом анализе - векторы. А в нечисловой статистике - объекты нечисловой природы, которые нельзя складывать и умножать на числа. Другими словами, объекты нечисловой природы лежат в пространствах, не имеющих векторной структуры.

Примерами объектов нечисловой природы являются: качественные признаки, например, пол человека или тип научной организации, вообще результат отнесения объекта в одну из заданных категорий (градаций); множество, например, совокупность научных организаций, занимающихся определенной тематикой; слово, предложение, текст, которые в памяти компьютера кодируются, как известно, с помощью цифр 0 и 1, но числами от этого не становятся; вектор, координаты которого - совокупность значений разнотипных признаков, например, результат составления статистического отчета о научно-технической деятельности (например, форма "1-наука"), в котором часть признаков носит качественный характер, а часть - количественный; ответы на вопросы социологической анкеты, часть из которых носит количественный характер (возможно, интервальный, т.е. респондент свое мнение выражает не числом, а интервалом), часть

сводится к выбору одной из нескольких подсказок, а часть представляет собой тексты; упорядочение экспертом заявок на проведение научных работ при проведении конкурсов на выделение грантов; результаты контроля выполнения заданий по научно-техническим программам, вообще планов научных работ, по альтернативному признаку (выполнена или не выполнена конкретная позиция плана); разбиения объектов на группы сходных между собой (кластеры); ранжировки, например, упорядочения экспертами научных проектов по степени предпочтения (на одной из стадий процесса распределения грантов); толерантности, т.е. бинарные отношения, описывающие сходство объектов между собой, например, сходство тематики научных работ, оцениваемого экспертами с целью рационального формирования экспертных советов внутри определенной области науки; результаты парных сравнений и т.д. Интервальные данные тоже можно рассматривать как пример объектов нечисловой природы.

В классической математической статистике постоянно используется операция сложения. При расчете выборочных характеристик распределения (выборочное среднее арифметическое, выборочная дисперсия и др.), в регрессионном анализе и других областях этой научной дисциплины постоянно используются суммы. Математический аппарат - законы больших чисел, Центральная предельная теорема и другие теоремы - нацелен на изучение сумм. В нечисловой статистике нельзя использовать операцию сложения, поскольку элементы выборки лежат в пространствах, где нет этой операции. Методы обработки нечисловых данных основаны на принципиально ином математическом аппарате - на применении различных расстояний в пространствах объектов нечисловой природы.

Под влиянием запросов прикладных исследований, прежде всего в социально-экономических науках, мы развиваем статистику объектов нечисловой природы. Так, более чем двадцатилетний (с 1970 г.) опыт проведения социологических и маркетинговых исследований, а в последнее время - анализа и прогнозирования потребительских цен и индекса инфляции, исследований рынка товаров народного потребления, образовательных услуг, программного обеспечения - привел к постановкам ряда нерешенных задач в области эконометрических методов анализа и прогнозирования на основе нечисловых данных.

Теоретические исследования в области социологических и экспертных методов социально-экономических исследований публиковались А.И.Орловым с 1974 г. Они проводились в тесном контакте с сотрудниками Института социологии и ЦЭМИ РАН и отражены в монографии, в которой сведены результаты первого этапа изучения статистики в конкретных пространствах нечисловой природы, прежде всего результаты, связанные с теорией измерений и средними величинами, случайными и нечеткими множествами, парными сравнениями.

Контрольные вопросы: 1. Различия систем "2-наука" от формы "1-наука". 2. Дать определение «кластерный анализ». 3. В чем принципиальная новизна статистики объектов нечисловой природы? 4. Дискриминантный, кластерный, регрессионный анализ.

2.2 Лабораторная работа №3-4 (4 часа).

Тема: «Оценка погрешности результата прямого измерения с многократными наблюдениями».

2.2.1 Цель работы: Ознакомиться с методами определения погрешности наблюдения и овладеть методами экспресс оценки многократных измерений.

2.2.2 Задачи работы:

1. Ознакомиться с методами определения погрешности наблюдения.
2. Овладеть методами экспресс оценки многократных измерений.

2.2.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе: Ноутбук, средства мультимедиа.

2.2.4 Описание (ход) работы:

Оценку результатов клинического вмешательства проводят на основном критерии эффективности. Иными словами, эффективность вмешательства должна оцениваться на основании показателей, являющихся «мишенями» для исследуемого метода. Оценку выраженности симптоматики следует проводить с помощью признанных и надежных объективных клинических шкал, опросов и тестов [Гринхальх Т., 2004]. Все иностранные диагностические Методики должны пройти валидацию в той языковой и культурной среде которой их планируется применять. Это особенно важно, потому что при переводе опросников на другой язык их диагностические свойства могут отличаться от оригинала.

Главными характеристиками диагностических тестов являются их чувствительность и специфичность.

Чувствительность теста определяется как доля объектов с положительным результатом теста в популяции с изучаемым свойством. Высокочувствительные тесты редко пропускают необходимые случаи и чаще применяются для первичного скрининга.

Специфичность теста — это доля объектов с отрицательным результатом теста в популяции без данного свойства. Высокоспецифичные тесты редко дают ложноположительные результаты, т.е. обладают высокой селективностью. Обычно такие диагностические методы применяются для исключения признака у данного объекта. Очень важным компонентом оценки результатов в клинических исследованиях является объективизация клинических данных с помощью лабораторных методов исследования. Оценка результатов исследования должна прорабатываться в определенных временных точках. Периодичность измерения А зависит от предмета исследования.

[Неотъемлемым компонентом клинического исследования влияния социокультурных факторов является учет значимых ковариансов — факторов, оказывающих влияние на результаты опыта. Квантифицированная (бальная) оценка таких факторов при статистическом анализе повышает достоверность результатов. Тщательный учет ковариансов помогает идентифицировать группы объектов, положительно отвечающих на данный метод лечения, а также установить связь таких факторов с величиной желаемого эффекта.

Первичные данные, получаемые в ходе исследования, часто организуют в виде электронных баз данных. На этом этапе в основном применяют так называемый метод двойного ввода, когда одни и те же данные параллельно вводят два оператора, периодически осуществляя автоматическое сравнение обеих баз данных при помощи специальных программ для выявления ошибок ввода.

Этап статистической обработки данных с появлением мощных статистических программных пакетов не требует столько времени и как прежде. Однако и здесь исследователя ожидают «подводные камни». На этом этапе возможны ошибки в первую очередь вследствие неправильно выбранного метода анализа [Гланц С, 1999]. Отечественные исследователи часто ограничиваются критерием Стьюдента, подсчет коэффициентов корреляции, расчетом частотных таблиц, упуская из виду весьма существенные ограничения применения этих методик. Другая крайность — увлечение сложными методами многомерной статистики, интерпретация результатов которых без консультации специалиста часто приводит к ошибочным выводам. Для корректной статистической обработки данных клинических исследований целесообразно использовать стандартные методы анализа данных, убедительно зарекомендовавшие себя в клинических исследованиях: многофакторный дисперсионный анализ, регрессионный анализ, анализ выживаемости, факторный анализ и др.

Работа 1.

Задание. Ознакомиться с биометрической обработкой многократных измерений.

Работа 2.

Задание. Вычислить основные статистические показатели морфометрии тела (масса, рост, возраст в днях) и заполнить таблицу.

Заполнить таблицу.

масса	Указать статистические единицы и ошибку	
	возраст	рост

Контрольные вопросы: 1. Перечислите основные статистические величины 2. Дать определение большая и малая выборка. 3. Дисперсия или среднее квадратичное отклонение. 4. Особенности вычисления для больших выборок. 5. Вариационный ряд и его особенности.

2.3 Лабораторная работа №5-6 (4 часа).

Тема: «Выполнение и обработка экспериментальных данных прямых измерений»

2.3.1 Цель работы: Изучить особенности биометрической обработки цифровых данных.

2.3.2 Задачи работы: Изучить особенности биометрической обработки цифровых данных.

2.3.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе:
Ноутбук, средства мультимедиа

2.3.4 Описание (ход) работы:

Проведение экспериментальных исследований рассмотрим на примере процесса восстановления деталей методом наплавки изношенной поверхности различными электродами. Для проведения эксперимента подготавливают образец, разрезая деталь в вертикальной плоскости с четким выделением зон наплавки. Для разрезания можно использовать любые виды обработки резанием. Известно, что процесс механической обработки сопровождается значительным выделением тепла, которое приводит к появлению температурных напряжений по всему контуру объекта, что затрудняет (иногда делает невозможным) количественный анализ. Чтобы получить высококачественную модель, необходимо исключить перегрев образца модели при его подготовке. Для экспериментального определения твердости HV используют простейшие виды механических испытаний, при которых измеряют твердость в различных точках поверхности исследуемого объекта. При этом проведение наплавки, подготовку образцов и измерение твердости нужно проводить при одинаковых условиях. Результаты измерения наносят на эскиз исследуемой поверхности и соединяют плавной кривой точки с одинаковой величиной твердости. Чтобы уменьшить разброс опытных данных рекомендуется измерять твердость в нескольких (от 3 до 5) точках на плоском участке поверхности. При испытании цилиндрических образцов в местах измерения твердости желательно снимать лыски, чтобы исключить влияние на твердость криволинейности поверхности.

Обработка экспериментальной информации

Первичные экспериментальные данные, как правило, не могут быть использованы непосредственно для анализа. В связи с этим появляется необходимость обработки опытных данных, что связано с проблемами интерполирования, дифференцирования и интегрирования функции, значение которой известны с некоторой погрешностью из

эксперимента. При этом наиболее «капризной» операцией является нахождение производной функции; это обусловлено тем, что процесс дифференцирования является расходящимся (неустойчивым) и даже небольшие ошибки в исходных данных приводят к существенным погрешностям при вычислении производных. Операция интегрирования опытных данных является менее чувствительной к погрешностям первичной информации.

В работах отечественных и зарубежных ученых предложено много разнообразных способов обработки экспериментальных данных, которые можно разделить на следующие виды: графические, аналитические, графоаналитические способы.

При обработке опытных данных важно уметь оценивать погрешность полученного результата. Она может быть обусловлена следующими причинами:

во-первых, исходные числовые данные, с которыми производятся вычисления, полученные из эксперимента и не всегда точны, так как любые измерения неизбежно сопровождаются погрешностями;

во-вторых, приближенные исходные данные будут подвергаться не тем операциям, которые требуются для решения задачи, а псевдооперациям, поскольку при вычислении даже на ЭВМ можно использовать ограниченное число разрядов;

наконец, во многих случаях существующие методы решения задач могут дать точный ответ только после бесконечного числа шагов. Так как на практике приходится ограничиваться конечным числом шагов, то заданная задача фактически заменяется другой и полученное решение будет отличаться от точного решения. При этом появляется третий вид ошибки – погрешность метода.

Работа 1.

Задание. Математическая обработка полученных экспериментальных данных.

Студентам предлагается заполнить таблицу и, сравнив с таблицей критических значений, оценить достоверность полученных экспериментальных данных

Значение	Формула	Вычисление и результат
\bar{x}	$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_n}{n}$	
Σ	$\sigma = \frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + (x_3 - \bar{x})^2 + \dots + (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}$	
S_x	$S_{\bar{x}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$	
$\bar{x} \pm S_x$		
C_v	$C_v = \frac{\sigma}{S_{\bar{x}}} * 100\%$	
$S_x \%$	$S_{\bar{x}} \% = \frac{S_{\bar{x}}}{\bar{x}}$	

$t_{\text{ст}}$	$t = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{S_{x_1}^2 + S_{x_2}^2}}$	
-----------------	--	--

Оценкой математического ожидания генеральной совокупности является выборочное среднее

$$\bar{x}$$

Оно характеризует среднее значение признака.

Оценкой дисперсии генеральной совокупности является выборочная дисперсия (σ). Она характеризует изменчивость признака т. е. разброс значений вокруг математического ожидания. Ее размерность равна размерности признака.

Безразмерной характеристикой изменчивости признака является коэффициент вариации.

Точность измерения характеризуется ошибкой среднего (S_x) и относительной ошибкой среднего. Последняя не должна превышать 5%. В противном случае объем собранного материала недостаточно для характеристики свойств популяции.

Результат измерения записывается в виде $\bar{x} \pm S_x$. Это будет точечная оценка среднего значения признака в популяции.

Сравнение параметров двух эмпирических распределений.

При анализе популяций растений и животных исследователь всегда совершает случайные и иногда — систематические ошибки.

Систематические ошибки могут быть обусловлены, например предвзятостью экспериментатора (как преднамеренной, так и не преднамеренной) при сборе материала. Этого можно избежать если придерживаться основного правила — выборка должна быть случайной. В терминах статистики это означает, что вероятно попадания в выборку одинакова для любого организма из популяции.

Случайных ошибок избежать невозможно. Поэтому даже несколько исследователей возьмут выборку из одной и той же популяции и вычислят средние значения или частоты, результаты; будут отличаться. Большинство статистических методов, применяемых в биологии, отвечают только на один вопрос, закономерны полученные различия или случайны.

Если изучаемый признак подчиняется нормальному распределению, то сравнение выборочных средних проводят по t-критерию Стьюдента.

Значимость различий между выборочными средними оценивают, сравнивая полученное значение t , с критическим значением $t_{\text{ст}}$ из таблицы 1 ($n = n_1 + n_2$). Если расчетное значение превышает табличное, то различия статистически значимы (закономерны = не случайны).

Контрольные вопросы: 1. Как подготавливают образцы к исследованию?

2. Методы моделирования исследований. 3. Методы проведения исследований.

4. Методы обработки экспериментальных данных.

2.4 Лабораторная работа №7 (2 часа).

Тема: «Итоговое занятие за первый модуль».

2.4.1 Цель работы: систематизировать и проверить знания, полученные при освоении раздела.

Контрольные вопросы:

1. Различия систем "2-наука" от формы "1-наука".

2. Дать определение «кластерный анализ».

3. В чем принципиальная новизна статистики объектов нечисловой природы?

4. Дискриминантный, кластерный, регрессионный анализ.
5. Перечислите основные статистические величины
6. Дать определение большая и малая выборка.
7. Дисперсия или среднее квадратичное отклонение.
8. Особенности вычисления для больших выборок.
9. Вариационный ряд и его особенности.
10. Как подготавливают образцы к исследованию?
11. Методы моделирования исследований.
12. Методы проведения исследований.
13. Методы обработки экспериментальных данных.

2.5 Лабораторная работа №8-9 (4 часа).

Тема: «**Выполнение и обработка экспериментальных данных косвенных измерений**»

2.5.1 Цель работы: изучить особенности обработки экспериментальных данных косвенных измерений.

2.5.2 Задачи работы: изучить особенности обработки экспериментальных данных косвенных измерений.

2.5.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе: учебное оборудование и лабораторные стенды по метрологии.

2.5.4 Описание (ход) работы:

Проведение экспериментальных исследований рассмотрим на примере процесса восстановления деталей методом наплавки изношенной поверхности различными электродами. Для проведения эксперимента подготавливают образец, разрезая деталь в вертикальной плоскости с четким выделением зон наплавки. Для разрезания можно использовать любые виды обработки резанием. Известно, что процесс механической обработки сопровождается значительным выделением тепла, которое приводит к появлению температурных напряжений по всему контуру объекта, что затрудняет (иногда делает невозможным) количественный анализ. Чтобы получить высококачественную модель, необходимо исключить перегрев образца модели при его подготовке. Для экспериментального определения твердости HV используют простейшие виды механических испытаний, при которых измеряют твердость в различных точках поверхности исследуемого объекта. При этом проведение наплавки, подготовку образцов и измерение твердости нужно проводить при одинаковых условиях. Результаты измерения наносят на эскиз исследуемой поверхности и соединяют плавной кривой точки с одинаковой величиной твердости. Чтобы уменьшить разброс опытных данных рекомендуется измерять твердость в нескольких (от 3 до 5) точках на плоском участке поверхности. При испытании цилиндрических образцов в местах измерения твердости желательно снимать лыски, чтобы исключить влияние на твердость криволинейность поверхности.

Обработка экспериментальной информации

Первичные экспериментальные данные, как правило, не могут быть использованы непосредственно для анализа. В связи с этим появляется необходимость обработки опытных данных, что связано с проблемами интерполирования, дифференцирования и интегрирования функции, значение которой известны с некоторой погрешностью из эксперимента. При этом наиболее «капризной» операцией является нахождение

производной функции; это обусловлено тем, что процесс дифференцирования является расходящимся (неустойчивым) и даже небольшие ошибки в исходных данных приводят к существенным погрешностям при вычислении производных. Операция интегрирования опытных данных является менее чувствительной к погрешностям первичной информации.

В работах отечественных и зарубежных ученых предложено много разнообразных способов обработки экспериментальных данных, которые можно разделить на следующие виды: графические, аналитические, графоаналитические способы.

При обработке опытных данных важно уметь оценивать погрешность полученного результата. Она может быть обусловлена следующими причинами:

- во-первых, исходные числовые данные, с которыми производятся вычисления, полученные из эксперимента и не всегда точны, так как любые измерения неизбежно сопровождаются погрешностями;

- во-вторых, приближенные исходные данные будут подвергаться не тем операциям, которые требуются для решения задачи, а псевдооперациям, поскольку при вычислении даже на ЭВМ можно использовать ограниченное число разрядов;

- наконец, во многих случаях существующие методы решения задач могут дать точный ответ только после бесконечного числа шагов. Так как на практике приходится ограничиваться конечным числом шагов, то заданная задача фактически заменяется другой и полученное решение будет отличаться от точного решения. При этом появляется третий вид ошибки – погрешность метода.

Аналитические способы заключаются в численном анализе экспериментальных значений. Классический подход численного анализа заключается в том, что используют некоторые узлы функций для получения приближенного многочлена. И затем, выполняя аналитические операции над многочленом, выявляют зависимость. Обычно, окончательный результат стараются описать линейной комбинацией значений функций и / или ее производных в первоначальных узлах.

Графические способы обработки

Графические способы обработки заключаются в том, что путем соединения плавной линией точек, образующихся в результате измерения экспериментальных данных получают график, выполняющий графическое дифференцирование любой функции, представленной графически. Полученные графические функции стремятся привести к пропорциональной зависимости первого порядка. Исходя из полученной линии, определяют коэффициенты уравнения, описывающего процесс.

Статистическая обработка результатов измерений

Основными задачами статистической обработки результатов испытаний является определение среднего значения рассматриваемого параметра и оценка точности его вычисления. Пусть в результате испытаний n -образцов получено среднее арифметическое значение \bar{x} . Обозначим через α вероятность того, что величина x отличается от истинного значения x_0 на величину, меньшую, чем Δx , то есть $P((x - x_0) < \Delta x < (x + x_0)) = \alpha$. Вероятность α называется доверительной вероятностью, а интервал значений случайной величины от $(x - \Delta x)$ до $(x + \Delta x)$ называется доверительным интервалом. Ширина доверительного интервала Δx для математического ожидания определяется числом измерений n .

Работа 1.

Задание. Математическая обработка полученных экспериментальных данных.

Студентам предлагается заполнить таблицу и, сравнив с таблицей критических значений, оценить достоверность полученных экспериментальных данных

Значение	Формула	Вычисление и результат
\bar{x}	$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_n}{n}$	
Σ	$\sigma = \frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + (x_3 - \bar{x})^2 + \dots + (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}$	
S_x	$S_{\bar{x}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$	
$\bar{x} \pm S_x$		
C_v	$C_v = \frac{\sigma}{S_{\bar{x}}} * 100\%$	
$S_x \%$	$S_{\bar{x}} \% = \frac{S_{\bar{x}}}{\bar{x}}$	
$t_{ст}$	$t = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{S_{x_1^2} + S_{x_2^2}}}$	

Контрольные вопросы: 1. Как подготавливают образцы к исследованию?
2. Методы моделирования исследований. 3. Методы проведения исследований.
4. Методы обработки экспериментальных данных.

2.6 Лабораторная работа №10-11 (4 часа).

Тема: «Изучение методов поверки и калибровки СИ»

2.6.1 Цель работы: освоить методику поверки и калибровки СИ.

2.6.2 Задачи работы: освоить методику поверки и калибровки СИ.

2.6.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе:
учебное оборудование и лабораторные стенды по метрологии.

2.6.4 Описание (ход) работы:

Деятельность Международного бюро мер и весов (МБМВ), основанного 20 мая 1875 года в соответствии со статьей 1 Метрической Конвенции, направлена на обеспечение основы единой когерентной системы измерений, использующейся во всем мире. В основе десятичной метрической системы, заложенной во времена Французской Революции, лежит метр и килограмм. По условиям Конвенции 1875 года были созданы новые международные прототипы метра и килограмма, которые были официально приняты 1-ой Генеральной конференцией по мерам и весам (ГКМВ) в 1889 году. Дальнейшее развитие привело к тому, что в настоящее время в системе насчитывается 7

основных единиц. Решением одиннадцатой ГКМВ в 1960 году она получила название Международной Системы Единиц (СИ) (*англ.* – the International System of Units). СИ – не статическая система. Она развивается и способна отвечать растущим мировым требованиям к измерениям всех уровней точности и во всех областях науки, технологии и человеческой деятельности. Данный документ – это краткое содержание опубликованной МБМВ брошюры “Международная система единиц СИ” (далее именуемая “Брошюра СИ”), в которой представлено современное состояние единиц СИ.

Семь **основных единиц** СИ, приведенных в таблице 1, обеспечивают основу для определения всех единиц измерения Международной системы единиц. В связи с развитием науки и совершенствованием методов измерений определения основных единиц требуют пересмотра. Чем точнее проводимые измерения, тем большая тщательность требуется для реализации единицы измерения.

Таблица 1. Примеры производных величин и единиц

Наименование производной величины	Обозначение	Наименование производной единицы	Обозначение
площадь	S	квадратный метр	м^2
объем	V	кубический метр	м^3
скорость	v	метр в секунду	м/с
ускорение	a	метр на секунду в квадрате	м/с^2
волновое число	$\sigma, \tilde{\nu}$	метр в минус первой степени	м^{-1}
плотность объемная	ρ	килограмм на метр кубический	кг/м^3
поверхностная плотность	ρ_s	килограмм на метр квадратный	кг/м^2
удельный объем	v	кубический метр на килограмм	$\text{м}^3/\text{кг}$
плотность силы электрического тока	j	ампер на метр квадратный	А/м^2
напряженность магнитного поля	H	ампер на метр	А/м
молярная концентрация	c	моль на метр кубический	моль/м^3
массовая концентрация	ρ, γ	килограмм на метр кубический	кг/м^3
яркость	L_v	кандела на метр квадратный	кд/м^2
показатель преломления	n	единица	1
относительная проницаемость	μ_r	единица	1

Следует отметить, что показатель преломления и относительная проницаемость приведены в качестве примера безразмерных величин, у которых единица СИ – число единица, “1”, но наименование этой производной единицы не пишется.

Некоторым **производным единицам** присвоены **специальные названия**, что является ничем иным как упрощенной (компактной) формой выражения комбинаций часто используемых основных единиц. Так, например, джоуль, обозначаемый Дж, по определению имеет размерность $\text{м}^2 \cdot \text{кг} \cdot \text{с}^{-2}$. Двадцать две производные единицы со специальными наименованиями, разрешенные в настоящее время к применению, приведены в таблице 2.

Таблица 2. Производные единицы СИ, имеющие специальные наименования

Наименование производной величины	Наименование производной единицы	Обозначение производной единицы	Выражение через другие единицы
плоский угол	радиан	рад	$\text{м/м} = 1$
телесный угол	стерадиан	ср	$\text{м}^2/\text{м}^2 = 1$
частота	герц	Гц	с^{-1}
сила	ньютон	Н	м кг с^{-2}
давление, напряжение	паскаль	Па	$\text{Н/м}^2 = \text{м}^{-1} \text{ кг с}^{-2}$
энергия, работа, количество	джоуль	Дж	$\text{Н м} = \text{м}^2 \text{ кг с}^{-2}$

теплоты			
мощность, поток излучения	ватт	Вт	Дж/с = м ² кг с ⁻³
электрический заряд, количество электричества	кулон	Кл	с А
разность электрических потенциалов	вольт	В	Вт/А = м ² кг с ⁻³ А ⁻¹
электрическая емкость	фарад	Ф	Кл/В = м ⁻² кг ⁻¹ с ⁴ А ²
электрическое сопротивление	ом	Ом	В/А = м ² кг с ⁻³ А ⁻²
электрическая проводимость	сименс	См	А/В = м ⁻² кг ⁻¹ с ³ А ²
магнитный поток	вебер	Вб	В с = м ² кг с ⁻² А ⁻¹
плотность магнитного потока	тесла	Тл	Вб/м ² = кг с ⁻² А ⁻¹
индуктивность	генри	Гн	Вб/А = м ² кг с ⁻² А ⁻²
температура Цельсия	градус Цельсия	°С	К
световой поток	люмен	лм	кд ср = кд
освещенность	люкс	лк	лм/м ² = м ⁻² кд
активность радионуклида	беккерель	Бк	с ⁻¹
поглощенная доза, показатель поглощенной дозы удельной энергии, керма	грей	Гр	Дж/кг = м ² с ⁻²
эквивалентная доза, амбиентная эквивалентная доза	зиверт	Зв	Дж/кг = м ² с ⁻²
каталитическая активность	катал	кат	с ⁻¹ моль

Контрольные вопросы: 1. Признаки, характерные для Си. 2. Основные и производные единицы Си. 3. Дополнительные единицы СИ.

2.7 Лабораторная работа №12 (2 часа).

Тема: «Итоговое занятие за второй модуль».

2.7.1 Цель работы: систематизировать и проверить знания, полученные при освоении раздела.

Контрольные вопросы:

1. Подготовка образцов к исследованию.
2. Методы моделирования исследований.
3. Методы проведения исследований.
4. Методы обработки экспериментальных данных.
5. Признаки, характерные для Си.
6. Основные и производные единицы Си.
7. Дополнительные единицы СИ.

2.8 Лабораторная работа №13-14 (4 часа).

Тема: «Освоение правил поверки лабораторных и производственных приборов (рН-метров, фотоэлектроколориметров, весов и т.д.)»

2.8.1 Цель работы: освоить правила поверки лабораторных и производственных приборов.

2.8.2 Задачи работы: освоить правила поверки лабораторных и производственных приборов.

2.8.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе: учебное оборудование и лабораторные стенды по метрологии.

2.8.4 Описание (ход) работы:

Метод непосредственного сличения двух средств измерений без применения компарирующих или каких-либо других промежуточных приборов.

Этот метод широко применяется при поверке различных средств измерений и т.д. Например, в области электрических и магнитных измерений этот метод применяют при определении метрологических характеристик измерительных приборов непосредственной оценки предназначенных для измерения тока, напряжения, частоты и т.д.; в области измерения механических величин, в частности, давления. Основой метода служит одновременное измерение одного и того же значения физических величин X аналогичным по роду измеряемой величины поверяемым и образцовым приборами. При поверке данным методом устанавливают требуемое значение X , затем сравнивают показания поверяемого прибора X с показаниями X_0 образцового и определяют разность $D = X - X_0$. Разность равна абсолютной погрешности поверяемого прибора, которую приводят к нормированному значению X_n для получения приведенной погрешности γ .

$$\gamma = \frac{\Delta}{X_n} \cdot 100\%$$

Этот метод может реализовываться двумя способами:

регистрацией смещений. При этом показание индикатора поверяемого прибора путем изменения входного сигнала устанавливают равным поверяемому значению, а погрешность определяют как разность между показанием поверяемого прибора и действительным значением, определяемым по показаниям образцового прибора.

отсчётом погрешности по показанию индикатора поверяемого прибора. При этом номинальное значение размера физической величины устанавливают по образцовому прибору, а погрешность определяют как разность между номинальным значением и показанием поверяемого прибора.

Первый способ удобен тем, что дает возможность точно определить погрешность по образцовому прибору, имеющему, как правило, более высокую разрешающую способность.

Второй способ удобен при автоматической поверке, так как позволяет поверять одновременно несколько приборов с помощью одного образцового средства измерения. Недостатки этого способа: нелинейность и недостаточная разрешающая способность поверяемых приборов. Достоинства метода непосредственных сличений: простота, отсутствие необходимости применения сложного оборудования и др.

Контрольные вопросы: 1. Дайте определение понятиям "поверка" и "аттестация" средства измерения. В чем основное различие этих понятий?

2. Приведите классификацию видов поверки?

3. Дайте определение понятий "эталон", "образцовое средство измерения", "рабочее средство измерения", "поверочная схема"?

4. Поясните содержание операций, определяемых терминами "сличение", "калибровка", "градуировка" и "юстировка"?

2.9 Лабораторная работа №15-16 (4 часа).

Тема: «Изучение правил оформления текстовых документов»

2.9.1 Цель работы: изучение правил оформления текстовых документов.

2.9.2 Задачи работы: изучение правил оформления текстовых документов.

2.9.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе: учебное оборудование и лабораторные стенды по метрологии.

2.9.4 Описание (ход) работы:

Правила оформления текстовых и графических материалов

Общие требования

Студенческие работы относятся к текстовым документам, содержащим сплошной текст, унифицированный текст (текст, разбитый на графы-таблицы, ведомости, спецификации и т. п.) и иллюстрации (схемы, диаграммы, графики, чертежи, фотографии и т. п.).

Текстовые документы выполняют на белой бумаге формата А4 (210x297 мм), соблюдая следующие размеры титр то левое— 25 мм; правое – 10 мм, нижнее – 20 мм, верхнее — 15 мм, на одной стороне листа одним из трех способов: рукописным, с использованием печатающей машинки и с применением печатающих и графических устройств вывода ЭВМ (компьютерная технология подготовки документов).

В случае выполнения работы от руки следует использовать черные, синие или фиолетовые чернила. Высота букв и цифр должна быть не менее 2,5 мм.

Когда работа выполняется на машинке, шрифт должен быть четким, высотой не менее 2,5 мм, лента только черного цвета (полужирная), текст печатать через 1,5 межстрочных интервала. В этом случае на странице формата А4 следует размещать 38-41 строку и 60-74 знака в строке.

Рекомендуемым типом шрифта, предназначенным для набора текстовых данных студенческой работы, является пропорциональный шрифт с засечками **Times New Roman**, размер которого 12 pt или 14 pt (пунктов).

При подготовке текста с помощью компьютерных технологий предпочтение следует отдавать операционной системе Windows, используя при этом текстовый процессор Microsoft Word, версия 6.0 и выше.

Большое внимание должно уделяться шрифтовому оформлению машинописных текстов, выполняемых на компьютере. Шрифт – комплект литер с буквами того или иного алфавита и всеми относящимися к нему знаками и цифрами.

Компьютерный шрифт, как и всякий типографский шрифт, характеризуется рядом параметров, таких как: а) гарнитура (тип) шрифта; б) размер шрифта (кегель) – задает высоту символов, измеряемых в пунктах; в) ширина символа; г) эффекты (цвет, подчеркивание и спецэффекты); д) интервал -расстояние между символами.

Гарнитуры в целом можно подразделить на четыре большие категории: а) Serif (Сериф - - шрифт с засечками). Наиболее популярны гарнитуры Times, Bookman; б) Sans serif (Сане сериф— шрифт без засечек); в) Script (Скрипт — имитация рукописного текста); г) гарнитуры типа "Pi", разрабатываемые для специальных применений.

Размер шрифта (кегель), его высота задается в пунктах. Пункт — единица, принятая в полиграфии. Обозначается буквами pt. $1\text{ pt} = 1/72'' = 0,352\text{ мм}$. Кроме пункта, используется питч (pitch) – количество символов, которое может быть напечатано на отрезке в один дюйм (25,4 мм). Обозначается буквой p. Интервал — величина, равная 1/6 дюйма или 12 pt. Размер шрифта на принтере в пунктах определяет высоту от верхнего края самого высокого символа до нижнего края самого низкого. Высота шрифта механической пишущей машинки близка к кеглю размером 12 pt.

Нумерация страниц, разделов, подразделов, пунктов и подпунктов

Нумерация страниц, разделов, подразделов, пунктов, подпунктов, рисунков, таблиц, формул, приложений осуществляется арабскими цифрами без знака №.

Страницы работы следует нумеровать арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту. **Номер страницы проставляют на верхнем поле листа в правом углу без слова страница (стр., с.) и знаков препинания.**

Титульный лист и листы, на которых располагают заголовки структурных частей студенческих работ – "РЕФЕРАТ", "ОГЛАВЛЕНИЕ", "ВВЕДЕНИЕ", "ЗАКЛЮЧЕНИЕ", "СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ", "ПРИЛОЖЕНИЯ", не нумеруют, но включают в общую нумерацию работы.

Текст основной части студенческих работ делят на разделы, подразделы, пункты и подпункты.

Заголовки структурных частей студенческих работ ("РЕФЕРАТ", "ОГЛАВЛЕНИЕ", "ВВЕДЕНИЕ", "ЗАКЛЮЧЕНИЕ", "СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ", "ПРИЛОЖЕНИЯ") и заголовки разделов основной части следует располагать в середине строки без точки в конце и писать (печатать) прописными буквами, не подчеркивая.

Заголовки подразделов и пунктов печатают строчными буквами (первая — прописная) с абзаца и без точки в конце. Если заголовок включает несколько предложений, их разделяют точками. **Переносы слов в заголовках не допускаются.**

Расстояние между заголовками и текстом при выполнении работы печатным способом 3-4 межстрочных интервала (межстрочный интервал равен 4,25 мм), расстояние между заголовками раздела и подраздела – 2 межстрочных интервала.

Каждую структурную часть дипломной и курсовой работы и заголовки разделов **основной части необходимо начинать с новой страницы.**

Разделы нумеруют по порядку в пределах всего текста, например: 1, 2, 3 и т. д.

Пункты должны иметь порядковую нумерацию в пределах каждого раздела или подраздела. Номер пункта включает номер раздела и порядковый номер подраздела или пункта, разделенные точкой, например: 1.1, 1.2 или 1.1.1, 1.1.2 и т. д.

Номер подпункта включает номер раздела, подраздела, пункта и порядковый номер подпункта, разделенные точкой, например: 1.1.1.1, 1.1.1.2 и т. д.

Если раздел или подраздел имеет только один пункт или подпункт, то нумеровать пункт (подпункт) не следует.

После номера раздела, подраздела, пункта и подпункта в тексте работы ставится точка (в отличие от стандарта).

Оформление титульного листа

Титульным листом является первая страница студенческой работы, предшествующая основному тексту. В общем случае на титульном листе могут быть размещены следующие сведения (реквизиты):

1. Наименование министерства (ведомства).
2. Название учебного заведения.
3. Название кафедры (иного структурного подразделения учебного заведения).
4. Шифр работы (шифр студента).
5. Название учебной дисциплины.
6. Гриф согласования.
7. Гриф утверждения.
8. Заглавие (тема) работы.
9. Фамилия автора.
10. Коды специальности и специализации.
11. Должность, ученая степень, ученое звание и фамилия руководителя.
12. Должность, ученая степень, ученое звание и фамилия консультанта.
13. Должность, ученая степень, ученое звание и фамилия нормоконтролера.
14. Город и год выполнения работы.

Работа 1.

Оформить в соответствии с ГОСТом : титульный лист для реферата, доклада, библиографический список для реферата.

Контрольные вопросы: 1. Правила оформления титульного листа по ГОСТу. 2. Правила оформления реферата по ГОСТу. 3. Правила оформления библиографического списка по ГОСТу.

2.10 Лабораторная работа №17 (2 часа).

Тема: «Итоговое занятие за 3 модуль».

2.10.1 Цель работы: систематизировать и проверить знания, полученные при освоении раздела.

Контрольные вопросы:

1. Определение понятий "поверка" и "аттестация" средства измерения. В чем основное различие этих понятий.
2. Классификация видов поверки.
3. Определение понятий "эталон", "образцовое средство измерения", "рабочее средство измерения", "поверочная схема".
4. Поясните содержание операций, определяемых терминами "сличение", "калибровка", "градуировка" и "юстировка"?
5. Правила оформления титульного листа по ГОСТу.
6. Правила оформления реферата по ГОСТу.
7. Правила оформления библиографического списка по ГОСТу.

2.11 Лабораторная работа №18-19 (4 часа).

Тема: «Составление карт метрологического обеспечения бактериологической лаборатории»

2.11.1 Цель работы: составление карт метрологического обеспечения бактериологической лаборатории.

2.11.2 Задачи работы: составление карт метрологического обеспечения бактериологической лаборатории.

2.11.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе: учебное оборудование и лабораторные стенды по метрологии.

2.11.4 Описание (ход) работы:

Микробиологические исследования должны иметь приоритетное развитие среди других видов лабораторной диагностики. Это обусловлено массовым распространением инфекционных заболеваний, поражающих все контингенты населения, бесконтрольностью применения антибиотиков и антисептиков, востребованностью этого вида лабораторной диагностики практически при всех видах медицинской помощи.

В тоже время уровень развития микробиологических исследований в России остается на низком уровне, не отвечает современным потребностям и не выполняет одну из основных задач — микробиологический контроль чувствительности патогенной микрофлоры к лекарственным препаратам. В России уровень автоматизации микробиологических исследований остается на одном из самых низких среди европейских стран. Результаты выдаются с большой задержкой, не соответствуют запросам клиницистов. В стране практически разрушена индустрия обеспечения бактериологических лабораторий специализированными средами. Чехарда с

ведомственной и отраслевой принадлежностью бактериологических исследований привела к тому, что этот вид диагностики занимает мизерную долю среди других видов лабораторных исследований. Исследования по санитарной микробиологии выполняются сторонними организациями, без учета специфики лечебных учреждений. В то же время в ряде стран Европейского союза бактериологические исследования составляют до половины всех лабораторных исследований, проводятся с использованием бактериологических анализаторов, коммерческих готовых питательных сред, систем экспресс-диагностики, экспертных систем, приборов для культивирования гемокультур, культур клеток и др. Низкий уровень классических бактериологических исследований способствовал тому, что в лабораторной диагностике неоправданно широко распространяются методы молекулярной диагностики, трудно контролируемой и зачастую способствующей гипердиагностике, особенно инфекций, передающихся половым путем (ИППП).

Стандартный набор функций ЛИС перечислен в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 и может быть использован в качестве ориентира при разработке ЛИС.

Есть и международные стандарты в области ЛИС. Некоторые из них уже применяются де-факто, и скорее всего российские стандарты будут создаваться на их основе хотя бы потому, что подавляющее большинство аналитического оборудования российских лабораторий разработано за рубежом и его эффективное использование возможно именно на основе этих стандартов.

Однако эксперты убеждены, что начинать нужно со стандартизации самого объекта автоматизации, то есть с деятельности лаборатории.

Прежде всего необходимо ввести единые типы пробирок (одноразовых, пластиковых), поскольку не все могут использоваться в автоматических анализаторах, в связи с чем приходится создавать отдельные алгоритмы для их обработки. Современные унифицированные одноразовые носители материала следует применять не только в лабораториях, но и в учреждениях, заказывающих исследования, иначе вся стройность системы пропадает и эффективность использования ЛИС значительно снижается.

Введение государственного норматива, определяющего реализацию какого-либо бизнес-процесса лаборатории является импульсом развития как для лабораторной службы, так и для индустрии, разрабатывающей и производящей ЛИС.

Лаборатория имеет возможность получить государственный заказ на проведение бактериологических исследований амбулаторных и стационарных больных.

Диагностическая группа бактериологических обследований проводится на платных условиях. За счёт этого в лаборатории может быть расширена диагностика инфекций, передающихся половым путем (уреаплазмы, микоплазмы, серодиагностика хламидий), определение анаэробной инфекции, кампилобактериоза, кандидоза, а также улучшить серодиагностику зоонозных инфекций, внедрить иммунодиагностику антигенсвязывающих лимфоцитов при туберкулезе, гонорее, сифилисе, бруцеллезе, а также определение общего иммунного статуса.

Перечень оборудования для комплексного оснащения бактериологической лаборатории

№	Оборудование	Кол-во
1	Инкубатор GI2-2 общего назначения, производства Sheldon, США, 55 л	1
2	Дозатор для мыла, пластиковый	1
3	Дозатор для дезинфицирующего раствора	1
4	Рециркулятор настенный для помещений "высокого риска"	1

Рабочая комната (посевная)

№	Оборудование	Кол-во
1	Ламинарный шкаф II класса защиты (Kojair, Финляндия) на 1 рабочее место для посева материала, KR 130 Biowizard Standard	1
2	СО2-инкубатор с HEPA-фильтром с водяной рубашкой, производства Sheldon, США (модель 3502-2)	1
3	Холодильный шкаф, 400 л	1
4	Дозатор электронный 1-канальный Transferpette electronic, 20-200 мкл, шаг 0,2 мкл, BRAND, Германия	3
5	Прибор для отбора проб воздуха с программным управлением	1
6	Инкубатор GI7-2 общего назначения, производства Sheldon, США, 189 л	2
7	Лабораторная настольная центрифуга Z 206 A, с пластиковыми вкладышами на 1500 - 3000 тыс/оборотов, производства Hermle Labortechnik, Германия	1
8	Ламинарный шкаф II класса защиты (Kojair, Финляндия) KR-100 BW SL, для посева на грибы	1
9	Дозатор для мыла, пластиковый	1
10	Дозатор для дезинфицирующего раствора	1
11	Рециркулятор настенный для помещений «высокого риска»	1
12	Микроскоп	2
13	Кондиционер	1

Контрольные вопросы: 1. Оборудование бактериологической лаборатории. 2. Оборудование рабочей комнаты (посевной). 3. Оборудование средоварочной.

2.12 Лабораторная работа №20 (2 часа).

Тема: «Изучение структуры стандартов в зависимости от вида и категории»

2.12.1 Цель работы: изучить структуру стандартов в зависимости от вида и категории.

2.12.2 Задачи работы: изучить структуру стандартов в зависимости от вида и категории

2.12.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе: учебное оборудование и лабораторные стенды по метрологии.

2.12.4 Описание (ход) работы:

Действующие на территории России ГОСТ Р и ГОСТ в соответствии с областью их распространения применяют в качестве нормативных документов по стандартизации без каких-либо ограничений. СТО (СТОО и СТОД), как уже указывалось ранее, могут разрабатываться, утверждаться и применяться организациями (предприятиями), т.е. субъектами хозяйственной деятельности, в качестве нормативных документов по стандартизации полностью самостоятельно, исходя из необходимости их применения в следующих случаях:

1) для обеспечения применения в организации (на предприятии) общих и специальных технических регламентов Российской Федерации, ГОСТ Р, ГОСТ, международных стандартов, региональных международных стандартов, национальных стандартов зарубежных стран, стандартов научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений, СТОО других организаций (предприятий);

2) на создаваемые и применяемые в данной организации (предприятии) продукцию, услуги и производственные процессы.

Требования СТОО подлежат обязательному соблюдению другими субъектами хозяйственной деятельности, если в договоре (контракте) на разработку, производство и поставку товарной продукции, оказание товарных услуг сделана ссылка на эти СТОО. Принятые научно-техническими, инженерными обществами или другими общественными объединениями гражданского общества СТОО, коммерческие субъекты хозяйственной деятельности применяют на территории России в качестве нормативных документов по

стандартизации на добровольной основе, т.е. по их собственному решению (в том числе на договорной основе с соответствующими общественными объединениями).

Новые и пересмотренные ГОСТ Р и ГОСТ допускается не распространять на товарную продукцию (товарные услуги), выпуск которой (оказание которых) был освоен (было освоено) до их введения в действие, если это предусмотрено данными стандартами. Новые межгосударственные стандарты ГОСТ, к которым присоединилась Российская Федерация, применяются на территории России без какого-либо переоформления с введением их в действие постановлением Ростехрегулирования и опубликованием этой информации в информационном указателе национальных стандартов (ИУС) Российской Федерации.

В случае, когда ГОСТ Р принят в качестве ГОСТ, ссылки на "от ГОСТ Р в ранее разработанной нормативно-технической и коммерческой документации сохраняются на продукцию (услуги), выпуск которой (оказание которых) был(о) освоен(о) до введения в действие соответствующего ГОСТ на территории Российской Федерации. При этом в ГОСТ Р вносится изменение, содержащее указание о том, что его действие распространяется только на ранее разработанную продукцию (услуги) до снятия ее (их) с производства (оказания), а в новых разработках он применяться не должен.

Отечественные стандарты могут применять другие государства юридические и физические лица на основе соответствующих договоров (соглашений) о научно-техническом сотрудничестве или

разрешения соответствующих государственных органов управления, субъектов хозяйственной деятельности, принявших (утвердив их) эти документы.

Товаропотребители (товарополучатели) и товаропроизводители товаропоставщики, исполнители) при заключении договоров обязаны включать в них условия о соответствии поставляемой товарной продукции и оказываемых товарных услуг всем обязательным требованиям соответствующих ГОСТ Р и ГОСТ, а также общих и специальных технических регламентов Российской Федерации.

Необходимость применения именно отечественных стандартов в отношении поставляемой товарной продукции и оказываемых товарных услуг на территории Российской Федерации с вывозом ее (их) с территории РФ определяется договорами (контрактами), заключаемыми российскими субъектами хозяйственной деятельности с зарубежными партнерами, за исключением специальных случаев, установленных законодательством Российской Федерации.

Возможность применения непосредственно и в полном объеме требований национальных и (или) фирменных стандартов зарубежных компаний, международных стандартов, региональных международных стандартов в отношении поставляемой товарной продукции и оказываемых товарных услуг с территории Российской Федерации имеет место в случаях 100%-ного вывоза ее (их) с российской территории, что также определяется договорами (контрактами), заключенными российскими субъектами хозяйственной деятельности с зарубежными партнерами. Импортируемая продукция и импортируемые услуги, ввозимые на таможенную территорию Российской Федерации, должны соответствовать всем обязательным требованиям действующих в Российской Федерации общих и специальных технических регламентов Российской Федерации, ГОСТ Р и ГОСТ, что должно подтверждаться соответствующими сертификатами, признаваемыми уполномоченными на то органами российской стороны.

Региональные международные стандарты и национальные стандарты зарубежных стран применяют в России на основе договоров о сотрудничестве или с разрешения соответствующих региональных организаций, а также национальных органов по стандартизации зарубежных стран, если их требования удовлетворяют потребностям народного хозяйства России.

Международные стандарты, региональные международные стандарты (при условии присоединения к ним Российской Федерации), а также национальные стандарты

зарубежных стран (при наличии соответствующих соглашений с этими странами) применяют на территории России преимущественно опосредованно. При этом принимаемый, а затем и применяемый в России ГОСТ Р или ГОСТ представляет собой:

1) или технически аутентичный текст оформленного на русском языке соответствующего нероссийского документа;

2) или технически аутентичный текст оформленного на русском языке соответствующего нероссийского документа с дополнительными и (или) более высокими требованиями, отражающими специфику потребностей народного хозяйства России.

В первом случае обозначение ГОСТ Р или ГОСТ состоит из индекса (ГОСТ Р или ГОСТ), обозначения соответствующего международного стандарта, регионального международного стандарта, национального стандарта зарубежной страны без указания года его принятия и отдельного тире года утверждения ГОСТ Р или ГОСТ.

Например, ГОСТ Р, оформленный на основе применения технически аутентичного текста международного стандарта ИСО 9597 : 1992 обозначается ГОСТ Р ИСО 9597-2005.

Во втором случае под обозначением ГОСТ Р или ГОСТ в скобках приводится обозначение международного стандарта, регионального международного стандарта, национального стандарта зарубежной страны (например, ГОСТ Р 50231—2006 J Если ГОСТ Р или ГОСТ разработан на основе применения технически аутентичных текстов сразу нескольких международных стандартов, региональных международных стандартов, национальных стандартов зарубежных стран, то в обозначение ГОСТ Р или ГОСТ включается обозначение только основного из них, а об остальных информация приводится в Предисловии к ГОСТ Р или ГОСТ. В случае, если в международном стандарте, региональном международном стандарте или национальном стандарте зарубежной страны, подлежащем применению в России, имеются ссылки на другие нероссийские стандарты, уже примененные в России ранее или по своим требованиям аналогичные действующим в России ГОСТ Р или ГОСТ, в оформляемом на его основе ГОСТ Р или ГОСТ приводятся ссылки на соответствующие ГОСТ Р и (или) ГОСТ.

Возможен вариант, когда международный стандарт, региональный международный стандарт или национальный стандарт зарубежной страны, планируемый к применению в России, содержит ссылки на нероссийские стандарты, еще не примененные в Российской Федерации, и при этом отсутствуют эквивалентные им ГОСТ Р

ГОСТ. В данном случае необходимо до его принятия решить вопрос о возможности применения в России зарубежных стандартов, например, этот вопрос может быть оперативно решен методом придания нероссийским стандартам, на которые сделаны ссылки, 00%-ного добровольного (рекомендуемого) статуса для их применения в России при принятии «основного» нероссийского стандарта

. Кроме того, в современных российских условиях хозяйствования допускается до принятия международных стандартов, региональных международных стандартов, национальных стандартов зарубежных стран в качестве ГОСТ Р и ГОСТ применение нероссийских стандартов в качестве СТОО или СТОД, что существенно облегчает решение проблемы гармонизации требований отечественных стандартов с требованиями международнопризнанных стандартов на аналогичные объекты стандартизации.

Контрольные вопросы: 1. Понятие стандарта. 2. Виды стандартов. 3. Отличия стандартов и особенности их структуры.

2.13 Лабораторная работа №21 (2 часа).

Тема: «Изучение форм документов, сопровождающих сертификацию продукции, правила их заполнения»

2.13.1 Цель работы: изучить формы документов, сопровождающих сертификацию продукции, правила их заполнения.

2.13.2 Задачи работы: изучить формы документов, сопровождающих сертификацию продукции, правила их заполнения.

2.13.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе: учебное оборудование и лабораторные стенды по метрологии.

2.13.4 Описание (ход) работы:

1. Требования к нормативным документам на сертифицируемую продукцию

В нормативных документах, на соответствие которым проводится сертификация, должны быть установлены характеристики (показатели) продукции и методы испытаний, позволяющие обеспечить полное и достоверное подтверждение соответствия продукции этим требованиям и ее идентификацию в соответствии с п. 1.3 настоящего Порядка.

Предпочтительно, чтобы все требования (показатели, характеристики) и методы испытаний для конкретного вида продукции содержались в одном нормативном документе.

Положения нормативных документов должны быть сформулированы четко, обеспечивая их точное и единообразное толкование. Размерность и количественные значения характеристик должны быть заданы таким образом, чтобы имела возможность для их воспроизводимого определения с заданной или известной точностью при испытаниях.

Содержание и изложение этих сведений должно позволить различным лабораториям получать сопоставимые результаты. Должна быть указана последовательность проведения испытаний, если эта последовательность влияет на результаты испытаний.

Требования нормативных документов к маркировке должны обеспечить идентификацию продукции, а также содержать указания об условиях применения, месте и способе нанесения знака соответствия. Маркировка продукции должна осуществляться на русском языке.

Постановлением Госстандарта РФ от 25 июля 1996 г. № 15 раздел 2 настоящего дополнен пунктом 2.4:

При сертификации продукции следует применять официальные издания нормативных документов.

2. Проведение сертификации

2.1. Сертификация продукции включает:

- подачу заявки на сертификацию;
- принятие решения по заявке, в том числе выбор схемы;
- отбор, идентификацию образцов и их испытания;
- оценку производства (если это предусмотрено схемой сертификации);
- анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия (далее - сертификат);
- выдачу сертификата;
- осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (если это предусмотрено схемой сертификации);
- корректирующие мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям и неправильном применении знака соответствия;
- информацию о результатах сертификации.

2.2. подача заявки на сертификацию и принятие решения по заявке.

2.2.1. Для проведения сертификации продукции заявитель направляет заявку в соответствующий орган по сертификации.

При отсутствии у заявителя информации о таком органе и порядке сертификации интересующей его продукции, он может получить ее в территориальном органе Госстандарта России или в Госстандарте России.

2.2.2. При наличии нескольких органов по сертификации данной продукции заявитель вправе направить заявку в любой из них.

2.2.3. При отсутствии на момент подачи заявки органа по сертификации заявка направляется в Госстандарт России или в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий работы по сертификации в пределах своей компетенции.

2.2.4. Орган по сертификации рассматривает заявку и не позднее одного месяца после ее получения^{*5} сообщает заявителю решение. Решение по заявке содержит все основные условия сертификации, основывающиеся на установленном порядке сертификации данной однородной продукции, в том числе указываются схема сертификации, перечень необходимых технических документов, перечень аккредитованных испытательных лабораторий (центров)^{*6}, которые могут проводить испытания продукции и перечень органов, которые могут провести сертификацию производства или системы качества (если это предусмотрено схемой сертификации). Выбор конкретной испытательной лаборатории, органа для сертификации производства или системы качества осуществляет заявитель.

2.3. Отбор, идентификация образцов и их испытания.

2.3.1. Испытания проводятся на образцах, конструкция, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю (заказчику).

Количество образцов, порядок их отбора, правила идентификации (в соответствии с п. 1.3 настоящего Порядка) и хранения устанавливаются в соответствии с нормативными или организационно-методическими документами по сертификации данной продукции и методиками испытаний.

Заявитель представляет необходимую техническую документацию к образцу (образцам), состав и содержание которой устанавливается в порядке сертификации однородной продукции.

2.3.2. Отбор образцов для испытаний осуществляет, как правило, испытательная лаборатория или по ее поручению другая компетентная организация. В случае проведения испытаний в двух и более испытательных лабораториях отбор образцов для испытаний может быть осуществлен органом по сертификации (при необходимости с участием испытательных лабораторий).

Образцы, прошедшие испытания, подлежат хранению в течение срока годности продукции или срока действия сертификата. Конкретные сроки хранения образцов устанавливаются в документах, устанавливающих порядок сертификации однородной продукции,

2.3.3. Испытания для сертификации проводятся в испытательных лабораториях, аккредитованных на проведение тех испытаний, которые предусмотрены в нормативных документах, используемых при сертификации данной продукции.

При отсутствии испытательной лаборатории, аккредитованной на компетентность и независимость, или значительной ее удаленности, что усложняет транспортирование образцов, увеличивает стоимость испытаний и недопустимо удлиняет их сроки, допускается проводить испытания для целей сертификации в испытательных лабораториях, аккредитованных только на компетентность, под контролем представителей органа по сертификации конкретной продукции. Объективность таких испытаний наряду с испытательной лабораторией обеспечивает орган по сертификации, поручивший испытательной лаборатории их проведение. Протокол испытаний в этом случае подписывают уполномоченные специалисты испытательной лаборатории и органа по сертификации.

2.3.4. Протоколы испытаний представляются заявителю и в орган по сертификации. Копии протоколов испытаний подлежат хранению не менее срока действия сертификата. Конкретные сроки хранения копий протоколов (в том числе и для случая, когда заявителю не может быть выдан сертификат, ввиду несоответствия продукции установленным требованиям) устанавливаются в системе сертификации однородной продукции и в документах испытательной лаборатории.

2.3.5. Заявитель представляет в орган по сертификации документы, указанные в решении по заявке, в том числе документы о соответствии продукции установленным требованиям, выданные федеральными органами исполнительной власти в пределах своей компетенции, если это установлено законодательными актами Российской Федерации. При отсутствии у заявителя этих документов орган по сертификации обеспечивает взаимодействие с полномочными органами с целью их получения (учитывая это в объеме работ по сертификации продукции).

Таблица 1. Схема сертификации.

Номер схемы	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях и др. способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы качества, производства)
1	Испытания типа*	-	-
1 а	Испытания типа	Анализ состояния производства	-
2	Испытания типа	-	Испытания образцов, взятых у продавца
2 а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
3	Испытания типа	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя
3 а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя
4	Испытания типа	Анализ состояния производства	Анализ состояния производства Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя
4 а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца Испытания образцов, взятых у изготовителя
5	Испытания типа	Сертификация производства или сертификация системы качества	Анализ состояния производства Контроль сертифицированной системы качества (производства). Испытания образцов, взятых у продавца и (или) у изготовителя**
6	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества
7	Испытания партии	-	-
8	Испытания каждого образца	-	-
9	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	-	-
9 а	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	-
10	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя или у продавца
10 а	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя или у продавца. Анализ состояния производства

Контрольные вопросы: 1. Понятие сертификации. 2. Две основных группы документов по сертификации. 3. Основные документы.

2.14 Лабораторная работа №22 (2 часа).

Тема: «Итоговое занятие за первый модуль».

2.14.1 Цель работы: систематизировать и проверить знания, полученные при освоении раздела.

Контрольные вопросы:

1. Понятие стандарта.
2. Виды стандартов.
3. Отличия стандартов и особенности их структуры.
4. Понятие сертификации.
5. Две основных группы документов по сертификации.
6. Основные документы.

2.15 Лабораторная работа №23 (2 часа).

Тема: «Изучение ГОСТов, СанПиН, применяемых в бактериологических лабораториях»

2.15.1 Цель работы: изучить ГОСТы, СанПиНы, применяемые в бактериологических лабораториях.

2.15.2 Задачи работы: изучить ГОСТы, СанПиНы, применяемые в бактериологических лабораториях.

2.15.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе: учебное оборудование и лабораторные стенды по метрологии.

2.15.4 Описание (ход) работы:

Настоящие методические указания предназначены для органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, осуществляющих контроль качества и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также мониторинг их микробной загрязненности; лабораторий других организаций, аккредитованных в установленном порядке на проведение исследований продовольственного сырья и пищевых продуктов; организаций, независимо от форм собственности осуществляющих производственный контроль продовольственного сырья и пищевых продуктов в процессе промышленного производства и оборота продукции.

1.2. Методические указания представляют ускоренный метод качественного и количественного определения санитарно-показательных, условно-патогенных и патогенных микроорганизмов, регламентированных действующими документами (технические регламенты, СанПиН, ГОСТ, МУК, МУ и т.д.).

2. Нормативные ссылки

1. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ.

2. Федеральный закон "О качестве и безопасности пищевых продуктов" от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ.

3. СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов".
4. СанПиН 2.3.2.1280-03 "Дополнения и изменения 2 к СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов".
5. ГОСТ Р 51446-99 (ИСО 7218-96) "Продукты пищевые. Общие правила микробиологических исследований".
6. ГОСТ 26669-85 "Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологического анализа".
7. СанПиН 1.2.681-97 "Производство и контроль парфюмерно-косметической продукции для обеспечения ее безопасности и качества".

Контрольные вопросы: 1. Основные ГОСТы. 2. Основные САНПиНы. 3. Принципы применения документов в баклаборатории.

2.16 Лабораторная работа №24 (2 часа).

Тема: «Итоговое занятие за 2 модуль».

2.16.1 Цель работы: систематизировать и проверить знания, полученные при освоении раздела.

Контрольные вопросы:

1. Основные ГОСТы.
2. Основные САНПиНы.
3. Принципы применения документов в баклаборатории.

2.17 Лабораторная работа № 25-26 (4 часа).

Тема: «Оценка соответствия результатов исследования питьевой воды ГОСТу ГОСТ Р 51232-98, СанПиН 2.1.4.544-96, СанПиН 2.1.4.559-9»

2.17.1 Цель работы: оценить соответствия результатов исследования питьевой воды ГОСТу ГОСТ Р 51232-98, СанПиН 2.1.4.544-96, СанПиН 2.1.4.559-9.

2.17.2 Задачи работы: оценить соответствия результатов исследования питьевой воды ГОСТу ГОСТ Р 51232-98, СанПиН 2.1.4.544-96, СанПиН 2.1.4.559-9.

2.17.3 Перечень приборов, материалов, используемых в лабораторной работе: учебное оборудование и лабораторные стенды по метрологии.

2.17.4 Описание (ход) работы:

Обнаружение ОКБ в расфасованной воде выполняют методом мембранной фильтрации или титрационным по *МУК 4.2.1018-01*.

При необходимости получения быстрого ответа о качестве воды, при производственном контроле определение ОКБ и ГКБ проводят ускоренным методом.

Определение общих колиформных бактерий методом мембранной фильтрации

Принцип метода заключается в использовании на этапе идентификации комбинации двух признаков ОКБ: первый (основной) - характер роста колоний на лактозной среде Эндо - темно-красные с отпечатком на обратной стороне фильтра, что подтверждает способность ферментировать лактозу до кислоты; второй - отрицательный оксидазный тест или способность к газообразованию. Поскольку лактозоположительные бактерии, ферментирующие лактозу до кислоты и газа, аналогично ферментируют глюкозу, то газообразование можно подтвердить на средах с любым углеводом, однако,

использование подтверждающих сред с глюкозой целесообразнее, т. к. сокращает время анализа на сутки.

Выполнение анализа

Подготовка посуды, питательных сред и реактивов, техника мембранной фильтрации выполняется по МУК 4.2.1018-01.

Объем пробы воды 300 мл профильтровывают через мембранные фильтры, помещают на среду Эндо. Чашки с посевами ставят в термостат дном вверх и инкубируют при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 24 ± 2 часа.

Если после инкубации на фильтрах нет роста или выросли колонии, не характерные для колиформных бактерий - плесневые, морщинистые, пленчатые, губчатые, расплывчатые, прозрачные - выдают отрицательный ответ.

Если на фильтрах обнаружен рост типичных для лактозоположительных бактерий колоний (выявляются благодаря дифференциальным свойствам лактозной среды Эндо) - темно-красных, красных с металлическим блеском или без него, слизистых розовых с отпечатком на обратной стороне фильтра - следует подтвердить их принадлежность к ОКБ. Для этой цели можно использовать один из вариантов.

Первый вариант

Выполняют оксидазный тест любым из методов (наложением мембранных фильтров на диск фильтровальной бумаги, смоченной реактивом, нанесением штрихом культуры на полоску фильтровальной бумаги, смоченной реактивом, накапыванием реактива на колонию и другими). При изменении цвета всех колоний (оксидазоположительные) дают отрицательный ответ.

Не изменившие цвета после контакта с реактивом типичные колонии подсчитывают и относят к группе ОКБ.

Второй вариант

Подсчитывают число типичных колоний каждого типа и подтверждают их способность образовывать кислоту и газ путем посева на полужидкую среду с глюкозой. Исследуют не менее 2 - 3 колоний каждого типа. Посевы инкубируют при температуре 37°C . Просмотр реакции проводят через 4 - 6 часов и при наличии кислоты и газа дают положительный ответ. Пробирки, где образовалась только кислота или среда не изменилась, оставляют для окончательного учета через 24 часа.

К группе ОКБ относят бактерии, образующие типичные колонии на среде Эндо и кислоту и газ при ферментации глюкозы.

Допускается использование любых тест-систем для установления способности газообразования при ферментации углевода, имеющие сертификат качества.

Учет результатов

Просмотр чашек после инкубирования осуществляется в проходящем свете. Проба считается положительной при наличии полного лизиса газона *E. coli*, наличии отдельных зон лизиса или единичных бляшек на чашке с исследуемой пробой воды при отсутствии зон лизиса или отдельных бляшек на контрольной чашке или контрольном секторе.

В протоколе отмечается: колифаги обнаружены или не обнаружены в 1000 мл воды.

При наличии зон лизиса в контроле результат считается недействительным. Анализ следует повторить с новой культурой *E. coli*.

Таблица 1. Схема микробиологического контроля на различных этапах производства расфасованной воды (при сокращенном анализе в каждой партии и сокращенном периодическом анализе).

п.п.	Места отбора	Показатели	Периодичность отбора проб
	Исходная вода	ОМЧ при температуре 37°C	1 раз в неделю
		Колиформы*	
		<i>Pseudomonas</i>	1 раз в месяц

п.п.	Места отбора	Показатели	Периодичность отбора проб
		aeruginosa**	
		Клостридии***	
	Накопительный резервуар до водоподготовки	ОМЧ при 37 °С и 22 °С	1 раз в неделю
		Колиформы*	
	Каждый этап водоподготовки	ОМЧ при 37 °С	1 раз в неделю
	После очистки и обеззараживания	ОМЧ при 37 °С	1 раз в неделю
		Колиформы*	
	Готовая продукция перед розливом с каждой линии	ОМЧ при 37 °С	1 раз в сутки
		Колиформы*	
		ОМЧ при 22 °С	1 раз в неделю
		Pseudomonas aeruginosa**	1 раз в месяц
		Клостридии***	
	Емкости (одноразовые) Смыв с 10 бутылок до 2 л Смыв с 4 бутылок 5 л	ОМЧ при 37 °С Колиформы	1 раз в сутки
	Емкости возвратные с каждой автоматической моечной машины	ОМЧ при 37 °С Колиформы	2 раза в месяц
	Емкости возвратные после ручной мойки	ОМЧ при 37 °С Колиформы	2 раза в неделю
	Укупорочные изделия	ОМЧ при 37 °С Колиформы	1 раз в неделю
0	Расфасованная готовая продукция через 5 дней хранения	ОМЧ при 37 °С и 22 °С Колиформы* Pseudomonas aeruginosa**	1 раз в неделю
1	Расфасованная готовая продукция через 1 месяц хранения	ОМЧ при 37 °С и 22 °С Колиформы* Pseudomonas aeruginosa**	1 раз в месяц

Примечания.

- * Колиформы - общие и глюкозоположительные колиформные бактерии.
 - ** Pseudomonas aeruginosa определяет лаборатория, находящаяся вне территории производства; при обнаружении ОМЧ выше допустимых норм.
 - *** Споры сульфитредуцирующих клостридий определяют при использовании воды поверхностного источника (автономного или централизованного) водоснабжения или из незащищенного и малозащищенного водоносного горизонта (подрусловые, грунтовые воды, фильтрационные).
 - На производствах, где обеззараживание проводят на заключительном этапе водоподготовки непосредственно перед розливом, пункты 4 и 5 совпадают.
 - Пункты 5, 10, 11 относятся к каждому виду готовой продукции.
 - Частота контроля, указанная в пунктах 5, 10, может быть сокращена для производств с выпуском не более 100 бутылок в смену.
- По пунктам 10 и 11: отбор проб производится 1 раз в неделю (1 раз в месяц) из емкостей, отобранных на хранение, методом случайной выборки.

Контрольные вопросы: 1. Таксономия семейств. 2. Две основных группы микроорганизмов воды. 3. Основные представители доменов. 4. Основные дифференциальные признаки.

2.18 Лабораторная работа №27 (2 часа).

Тема: «Итоговое занятие за третий модуль».

2.18.1 Цель работы: систематизировать и проверить знания, полученные при освоении раздела.