



О работах, проводимых в Кыргызской Республике по организации/проведению ППК и МСИ, между заседаниями РГ МСИ и признании Провайдеров ПК



Участие в межлабораторных сличениях



При поддержке Физико-технического института Германии РТВ принято участие в **3-х сторонних сличениях** с аккредитованными калибровочными лабораториями Германии в области калибровки электронных секундомеров. Получены удовлетворительные результаты участия в межлабораторных сличениях



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin

Эталонные лаборатории **длины и объема** приняли участие в межлабораторных сличениях в рамках проекта COOMET

Лаборатории Кыргызстандарта приняли участие в двухсторонних сличениях по измерению **массы, давления, малого объема и силы** с Национальным метрологическим институтом Узбекистана (УзНИМ).



Принято участие в **3-х сторонних сличениях** с ОА НаЦЭКС Казахстана и аккредитованной лабораторией ГП НК «Кыргыз Темир Жолу»

Принято участие в международных сличениях с НМИ Шри-Ланки, Непала, Узбекистана и Монголии в области измерения избыточного давления



Реализация пошагового плана по внедрению признанных калибровок и аккредитованных поверок СИ



Эталонные лаборатории Кыргызстандарта организуют и проводят сличения на национальном уровне для лабораторий второго уровня выступая в роли Лабораторий-Пилотов

Межлабораторные сличения на национальном уровне



1. Масса

Весы

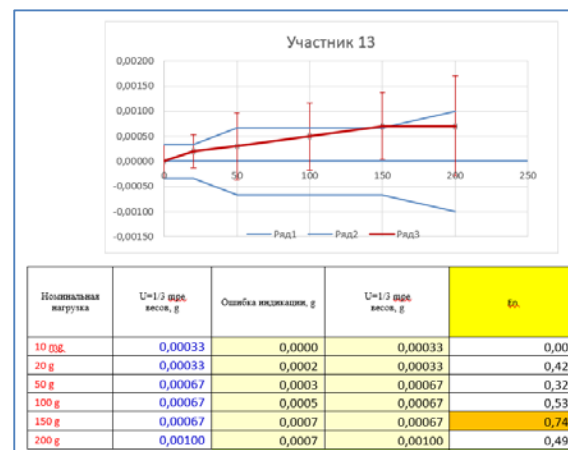
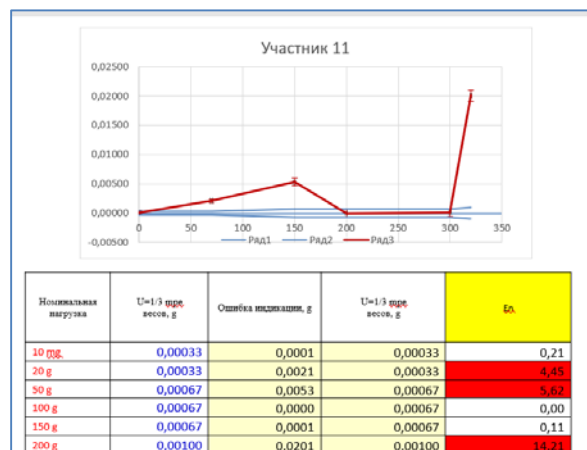
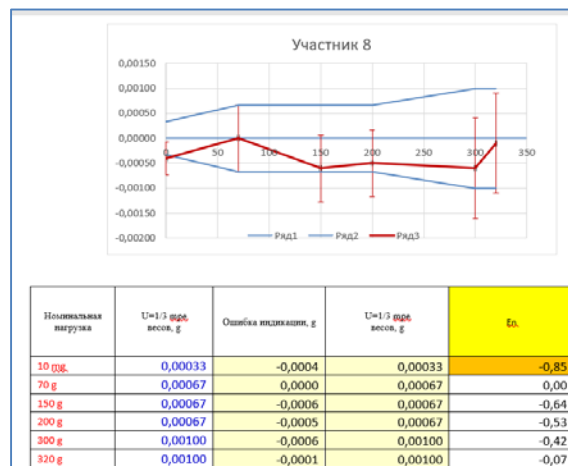
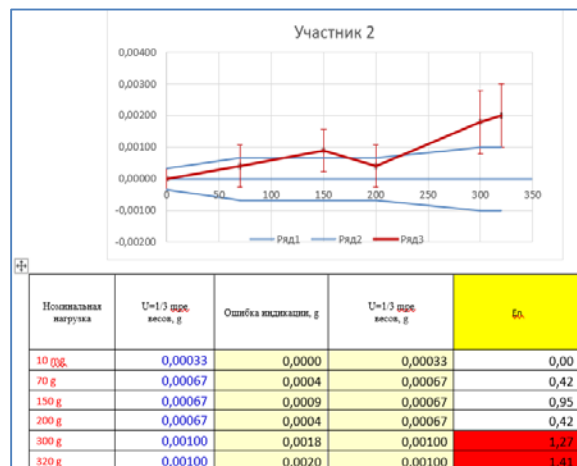


2. Температура

Термометры стеклянные, термометры цифровые



Сличения по поверке электронных весов



В предположение настоящих сличений положен тот факт, что любые весы должны реализовывать значения массы, которое будет сопоставимо со значениями массы эталонных гирь, т.е. ожидаемая погрешность индикации между приложенной нагрузкой и показаниями весов должно стремиться к 0.

Т.е. значением, с которым сравниваются результаты калибровки является сама масса эталонных гирь. Если калибровка выполнена полностью правильно, а масса гирь находится в пределах класса точности E2, то весы должны реализовать значение практически равное массе эталонных гирь – т.е. ожидаемая ошибка индикации равна "0".

Сличения по поверке электронных весов



Лаборатория национальных эталонов	ЦСМ при МЭ КР	Издание №	2
Р (PT) 4.7_F2	Краткий отчет по результатам сличений № 01-02-2023	Дата введения	08.02.2021
		Страница	1 из 16

УТВЕРЖДАЮ

“03” октября 2023

Зам. директора ЦСМ при МЭК КР

Мусаев А.Н.

Статус сличений: многосторонние сличения по поверке электронных весов с целью подтверждения компетентности выполнения поверки весов метрологическими лабораториями территориальных подразделений Кыргызстандарта.

Участники:

- Лаборатория массы ЦСМ при МЭ КР (пилотная лаборатория);
- Лаборатория механических измерений БЦИСМ;
- отдел ОЕИ Ошского ЦИСМ;
- отдел ОЕИ Каракольского ЦИСМ;
- отдел ОЕИ Чолпон-Тинского ЦИСМ;
- отдел ОЕИ Баткенского ЦИСМ;
- отдел ОЕИ Таласского ЦИСМ;
- отдел ОЕИ Токмоцкого ЦИСМ;
- отдел ОЕИ Жал-Абадского ЦИСМ;
- отдел ОЕИ Нарынского ЦИСМ;
- отдел ОЕИ Нарынского ЦИСМ.

Используемая процедура поверки:

Поверка проводится согласно приложению Д ГОСТ OIML R-76-1:2011.

Весы были поверены после проведения юстировки. Были проведены испытания на линейность, повторяемость (воспроизводимость) и нецентричность.

Место проведения сличений:

ЦСМ при МЭ КР, лаборатория малых объемов, 1-й этаж.

Описание объектов сличений:

Весы аналитические	
Тип	XP-204 (METTLER TOLEDO)
№	B242435624
Диапазон	0...220 г
d	0,0001 г

Весы аналитические	
Тип	CAUS 320 (CAS)
№	D 303900110
Диапазон	0...320 г
d	0,0001 г

$$E_n = \frac{X_{lab} - X_{ref}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

$$U_{\text{при поверке}} \leq \frac{1}{3} m_{\text{пре весов}}$$

Мпре гирь				$U_{\text{при поверке}} \leq \frac{1}{3} m_{\text{пре весов}}$	
масса	номиналы	Номинальная масса гирь, g	mпре гирь, mg	mпре весов, mg	U при поверке, mg
10 mg	10	0,01000	0,0080	1	0,33
70 g	50+20	70,00000	0,1800	2	0,67
150 g	100+50	150,00000	0,2600	2	0,67
200 g	200	200,00000	0,3000	2	0,67
300 g	200+100	300,00000	0,4600	3	1
320 g	200+100+20	320,00000	0,5400	3	1

$$E_n = \frac{E_{\text{фактическая погр. индикации}} - E_{\text{ожидаемая погр. индикации}}}{\sqrt{U_{\text{при поверке}}^2 + U_{\text{при поверке}}^2}}$$

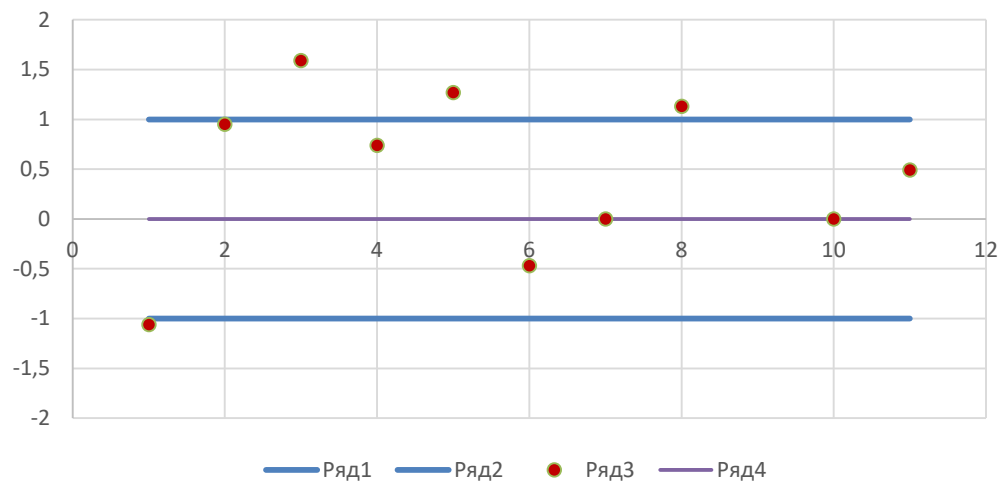
$$E_n = \frac{E_{\text{фактическая погр. индикации}} - 0}{\sqrt{2U_{\text{при поверке}}^2}}$$

Результаты сличений по поверке электронных весов (OIML R 76-1-2011)



Код лаборатории	En
1	-1,06
2	0,95
3	1,59
4	0,74
5	1,27
6	-0,47
7	0
8	1,13
9	14,01
10	0
11	0,49

En-индексы для точки 200 g
Весы CAUX 320 (d=0,0001 g) 11 участников



Межлабораторные сличения на национальном уровне



3. Длина

Концевые меры длины



Штангенциркули



Микрометры



4. Малые объемы

Дозаторы



Стеклянная мерная посуда



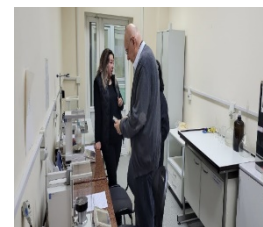
Положительный опыт: Испытания/ППК+ Аккредитация + Бизнес

- ✓ ООС участвуют в основном в ППК, реализуемых зарубежными Провайдерами, стоимость которых очень высока.
- ✓ Осуществлен перевод новой версии ISO/IEC 17043:2023 (май) и ISO 13528:2022
- ✓ Не развита в Кыргызской Республике система проверки квалификации и проработан вопрос усиления развития национальных Провайдеров для обеспечения потребности ООС в КР и внедрения ISO/IEC 17043:2023
- ✓ Обучено 27-ми оценщиков, технических экспертов КЦА и представителей аккредитованных Провайдеров ППК/претендентов на аккредитацию по практическому применению ISO 13528:2022 для статистической оценки результатов межлабораторных испытаний; новым требованиям к оценке менеджмента риска - ISO/IEC 17043:2023



Положительный опыт: Испытания/ППК+ Аккредитация + Бизнес

- ✓ Проведен анализ ППК, которые реализуются в КР Провайдерами, не имеющимися подтвержденной компетентностью
- ✓ Проведена практическая работа с расчетами на основании данных ППК, реализованных ГП «ЦЛ» в области воды и нерудных материалов - эксперт РТВ - Манфред Киндлер
- ✓ Организована встреча в ЦСМ с экспертом РТВ для развития сличений в области калибровки/поверки СИ в целях выполнения в процессе аккредитации КЛ/ПЛ политики КЦА-ПЛ 2 по их участию МЛС/ППК в рамках продвижения подтверждения их технической компетентности

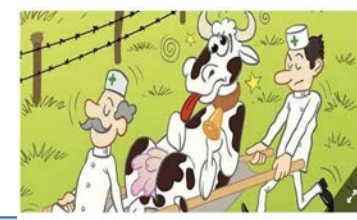
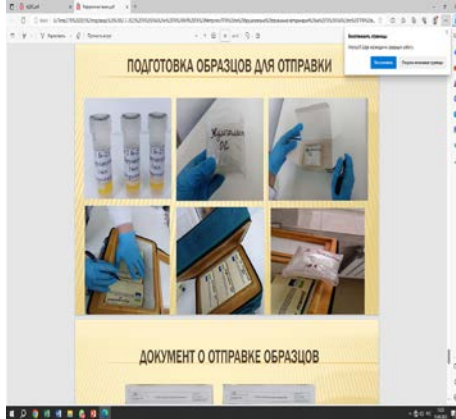


Положительный опыт: Испытания/ППК+ Аккредитация + Бизнес



- ✓ Реализована впервые ППК со стороны аккредитованного Провайдера - ГП «ЦЛ» в области нерудного сырья – щебень и песок на определение гранулометрического состава, определение дробимости и модуля крупности.
- ✓ Оценены результаты статистической обработки этих МСИ экспертом РТВ - Манфред Киндлер



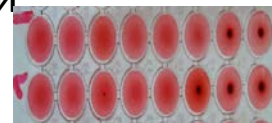


Положительный опыт: Испытания/ППК+ Аккредитация + Бизнес

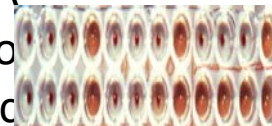
- ✓ Реализована впервые национальная программа ПК по методам серологической диагностики бруцеллеза с использованием референтной панели
- ✓ Центр ветеринарной диагностики и экспертизы обратился в КЦА 06.09.23г. с представлением документов для признания до его аккредитации в качестве Провайдера ППК в соответствии с КЦА-ПА 13 ООС, которые рассмотрены 29 сентября 2023г.



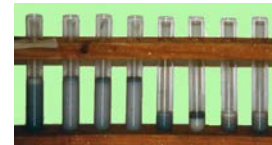
РБП



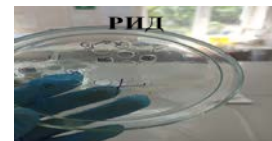
РА



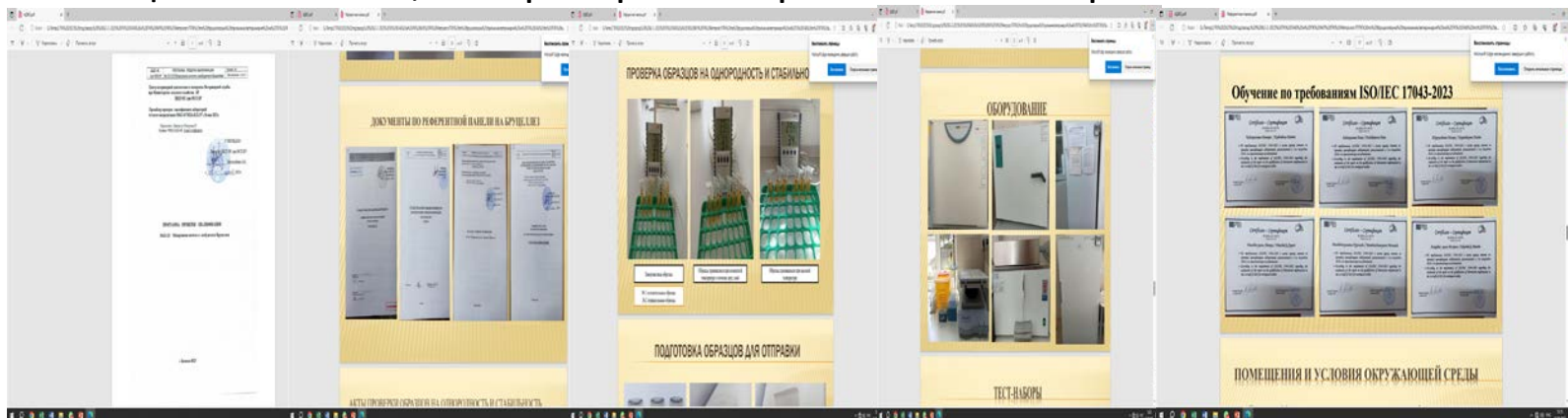
РСК



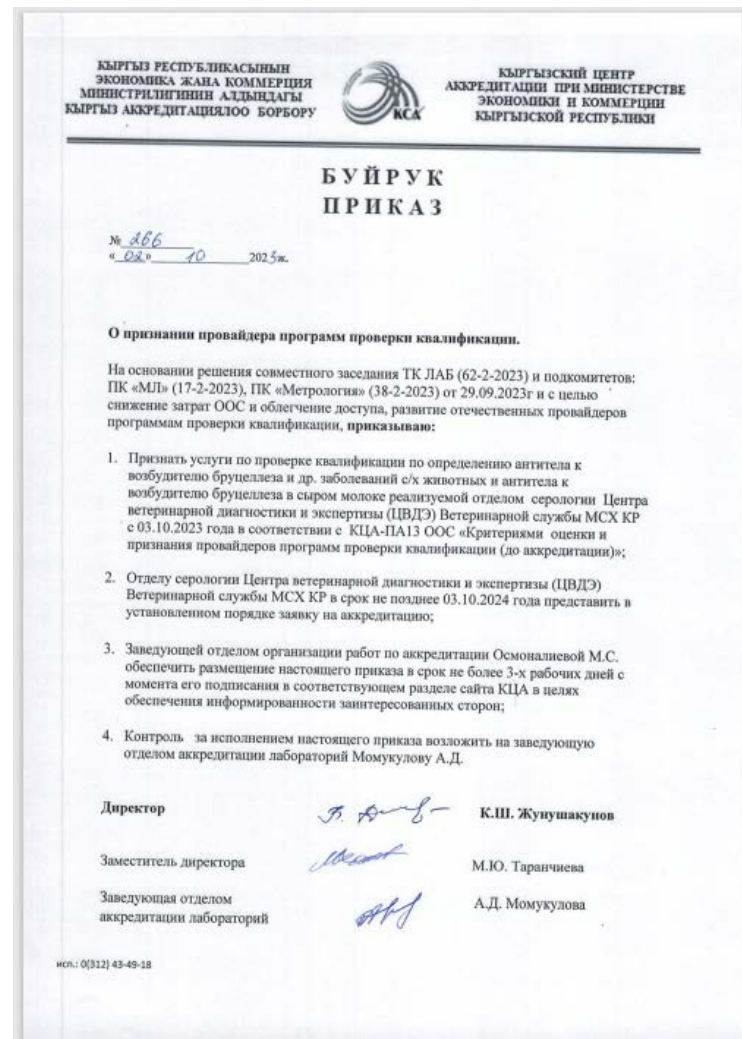
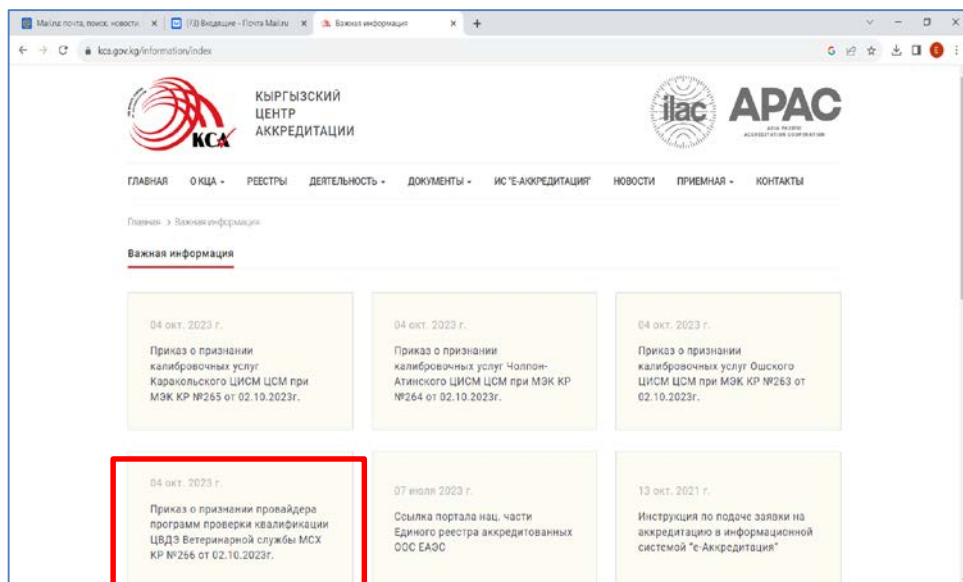
КРМ



РИД



Признание отдела серологии ЦВДЭ при ВС КР в качестве провайдера услуг по ПК до аккредитации



В рамках ТК по аккредитации лабораторий сделан перевод международных стандартов на русский язык с целью их внедрения



ИСО/СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

КМС ISO 15189:2023

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

МЕДИЦИНАЛЫК ЛАБОРАТОРИЯЛАР
Сапатка жана компетентүүлүккө талаптар

МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ
Требования к качеству и компетентности

(ISO 15189:2022, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек



Кыргызстандарт

<http://standarts.nism.gov.kg> › demo › pdf

КМС ISO 15189:2023

1 авг. 2023 г. — Настоящий стандарт является аутентичным переводом ISO 15189:2022 на официальный язык (русский). ISO не несет ответственность за качество ...

ГП «Центральная лаборатория» при Министерстве природных ресурсов, экологии и технического надзора КР



Деятельность в области программ ПКК, предлагаемая по государствам-членам участников Соглашения
В 2024 году планирует реализацию программ МЛС №0013-ГП-2023 по направлению «Флотационные концентраты» 4-типов на определение содержания показателей: Золото, Серебро, Медь, Мышьяк, Свинец, Цинк, Железо

Деятельность в области программ ПКК, предлагаемая по государствам-членам участников Соглашения
В 2024 году планирует реализацию программ МЛС №0013-В-2023 по направлению «Природные вода» на определение показателей: Сухой остаток, Общая жесткость, Хлорид-ион, Кальций-ион, Магний-ион, Сульфат-ион, Железо, Марганец, Хром, Кадмий, Медь, Свинец, Цинк, Мышьяк, Кобальт, Никель

Более подробно с деятельностью
ГП «Центральная лаборатория»
можно ознакомиться на сайте:
centrallab.kg

Порядок признания Провайдеров в государствах-участников Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



Процедура КЦА-ПА 4 ООС



Принятие решений могут быть в отношении:

- предоставления аккредитации ООС, включая расширение области аккредитации
- сокращении области аккредитации;
 - полной приостановки действия аттестата аккредитации ООС
- частичной приостановке действия аттестата аккредитации;
- возобновления действия аттестата аккредитации;
- отмены действия аттестата аккредитации;

Принятие решений могут быть в отношении:

- об отказе в предоставлении аккредитации
- подтверждения соответствия ООС после проведенного ИК;
- **признания аккредитации ООС, проведенной другими органами по аккредитации;**
- признания проведения внутренней калибровки своего оборудования
- включения ООС в Единый реестр Евразийского экономического союза

Порядок признания Провайдеров в государствах-участниках Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



Политика КЦА-ПЛ2

КЦА устанавливает обязательное требование участия аккредитованных и находящихся в процессе аккредитации ООС в программах ПК, (где уместно) и МЛС, соответствующих, доступных и организованных аккредитованными и/или признанными, в установленном порядке ППК в Кыргызской Республике и ООС, которые отвечают существенным требованиям ISO/IEC 17043 (где применимо), другими специализированными учреждениями сотрудничества

КЦА устанавливает добровольное участие ООС в программах ПК (где это приемлемо), организованных провайдерами ЕА, EUROMET, APAC и т.д., аккредитованными и/или признанными в установленном Порядке

Порядок признания Провайдеров в государствах-участниках Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



7.7 ISO/IEC 17025 : 2017

В области испытаний и калибровок установлено:
Должен быть составлен план мониторинга достоверности результатов своей деятельности.

Мониторинг должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно, следующее:

предусмотрено очень многое... и включено участие в проверках квалификации.

[П р и м е ч а н и е — В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными]

Порядок признания Провайдеров в государствах-участников Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



6.1.8 ISO/IEC 17020 : 2012

В области инспекции установлено:

Персонал, хорошо знакомый с процедурами и методами проведения инспекции, для удовлетворительной работы должен проводить мониторинг всех инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности.

Результаты мониторинга должны использоваться в качестве средства выявления потребностей в обучении.

[П р и м е ч а н и е – Мониторинг может включать комплекс технических методов, таких как наблюдение на месте, анализ отчетов, интервью, моделирование инспекции и другие методы для выполнения оценки, и будет зависеть от характера инспекционной деятельности]

Порядок признания Провайдеров в государствах-участников Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



7.3.7.3 ISO 15189 : 2022

В области медицинских исследований установлено:

Внешняя оценка качества (ВОК)

Лаборатория должна контролировать характеристики своих методов исследований путем сравнения с результатами других лабораторий. Это включает в себя участие в программах ВОК, соответствующих исследованиям, и интерпретацию результатов исследований, включая методы исследования РОСТ.

Программа(ы) ВОК, выбранная(ые) лабораторией, должна, насколько это возможно:

- 1) иметь эффект проверки преаналитических, аналитических и постаналитических процессов;**
- 2) предоставлять образцы, имитирующие образцы пациентов, для решения клинически значимых задач;**
- 3) выполнять требования ISO/IEC 17043.**

Порядок признания Провайдеров в государствах-участников Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



7.3.7.3 ISO 15189 : 2022

В области медицинских исследований установлено:

Внешняя оценка качества (ВОК)

Лаборатория должна контролировать характеристики своих методов исследований путем сравнения с результатами других лабораторий. Это включает в себя участие в программах ВОК, соответствующих исследованиям, и интерпретацию результатов исследований, включая методы исследования РОСТ.

Программа(ы) ВОК, выбранная(ые) лабораторией, должна, насколько это возможно:

- 1) иметь эффект проверки преаналитических, аналитических и постаналитических процессов;**
- 2) предоставлять образцы, имитирующие образцы пациентов, для решения клинически значимых задач;**
- 3) выполнять требования ISO/IEC 17043.**

Порядок признания Провайдеров в государствах-участников Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



6.6.1 ISO/IEC 17025 : 2017

В области испытаний и калибровки установлено:

Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, по отбору образцов, по испытаниям, по обслуживанию помещений и оборудования, по проверке квалификации, оценке и аудиту.

Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:

- а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;**
- б) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков**

Порядок признания Провайдеров в государствах-участниках Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



6.8.3 ISO 15189 : 2022

В области медицинских исследований установлено:

Лаборатория должна иметь процедуры и сохранять записи для:

- a) определения, пересмотра и утверждения требований лаборатории ко всем продуктам и услугам, предоставляемым извне;**
- b) определения критериев для квалификации, отбора, оценки эффективности деятельности и переоценки внешних поставщиков**

Порядок признания Провайдеров в государствах-участников Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



6.2.11

ISO/IEC 17020 : 2012

В области инспекции установлено:

В целях обеспечения качества инспекционных услуг инспекционный орган должен иметь процедуры для:

- а) выбора и утверждения поставщиков;**
- б) проверки получаемых материалов и услуг;**
- с) обеспечения соответствующих условий хранения.**

При аккредитации, соответственно эти ООС должны выполнять требования КЦА-ПЛ2

Порядок признания Провайдеров в государствах-участников Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



Политика КЦА-ПЛ2

- 1. Провайдеры ПК стран из дальнего зарубежья признаются КЦА в том случае, если они аккредитованы органом по аккредитации, являющимся подписантом Соглашения о взаимном признании ILAC MRA или подписантом многостороннего соглашения ILAC MLA через региональные органы по аккредитации (EA, APAC, IAAC и др.) по ISO/IEC 17043 (соответствие Провайдера ПК этим требованиям устанавливается в процессе оценки ООС).**
- 2. Национальные Провайдеры ПК в Кыргызской Республике должны быть аккредитованы КЦА или признаны со стороны КЦА в соответствии с КЦА-ПА 13 ООС до их аккредитации (в течение 2 лет), этим процессом обменивались опытом на предыдущих заседаниях РГ МСИ.**

Порядок признания Провайдеров в государствах-участниках Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



Политика КЦА-ПЛ2

3. Провайдеры ПК государств-участников Соглашения признаются по способу 1 или

- Провайдеры ПК государств-участников Соглашения признаются КЦА, если Кыргызская Республика присоединялась договоренностям с другими специализированными учреждениями сотрудничества или

-ООС-пилоты ПК, которые отвечают существенным требованиям ISO/IEC 17043 (где применимо)

Порядок признания Провайдеров в государствах-участниках Соглашения в области организации и проведению МСИ в Кыргызской Республике



Политика КЦА-ПЛ2

4. КЦА признает успешное участие в МЛС, которые были организованы не в целях ПК, а для:

- оценки пригодности метода испытаний/калибровки/контроля;**
- установления характеристик/и стандартных образцов (референс-материалов);**
- подтверждения эквивалентности измерения Национального органа по метрологии или назначенной лаборатории;**
- сравнения результатов двух или более лабораторий/органов контроля/ ППК по их собственной инициативе (с ограниченным количеством лабораторий-участниц).**

БОЛЬШО-ОЕ СПАСИБО!



**[www/http/nism.gov.kg](http://nism.gov.kg)
e-mail: nism@nism.gov.kg**

**+996(312)661367 (факс)
+996(312)623790
WhatsApp: +996(777)976888**

**[www/https://kca.gov.kg](https://kca.gov.kg)
e-mail: akkr@kca.gov.kg**

**+996 (312) 43-48-72 (факс)
+996 (312) 90-10-39**