

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»

Кафедра материаловедения, технологии
и управления качеством

СТАНДАРТЫ СОЗДАНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

АВТОРЕФЕРАТ БАКАЛАВРСКОЙ РАБОТЫ

студента 4 курса 431 группы
направления 27.03.02 «Управление качеством»
факультета нано- и биомедицинских технологий

Груценко Романа Андреевича

Научный руководитель
доцент, к.ф.-м.н., доцент

должность, уч. степень, уч. звание

подпись, дата

Д.В. Терин

инициалы, фамилия

Зав. кафедрой
профессор, д.ф.- м.н.

должность, уч. степень, уч. звание

подпись, дата

С.Б. Вениг

инициалы, фамилия

Саратов 2020

Введение. Химическая лаборатория должна быть размещена во всех металлургических и химических отраслях промышленности, пищевой и легкой промышленности, сельском хозяйстве, торговле и других секторах. Стоит отметить, что химическая лаборатория не всегда привязана к тому или иному типу производства. На сегодняшний день существует довольно большое количество частных лабораторий, которые проводят все виды химических и химико-физических анализов по заказу частных и юридических лиц.

В своей работе каждая химическая лаборатория руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, не нарушая законов. Кроме того, каждая такая лаборатория должна иметь нормативно-методическую документацию, а также документацию СМК и должна соответствовать политике качества компании. Это необходимые условия работы для любой химической лаборатории, которая дорожит своей репутацией.

Цель работы – исследование стандартов создания химических лабораторий.

Достижение цели обеспечивалось решением следующих **задач**:

- 1) описание организации работы в химической лаборатории: права и обязанности младшего специалиста химика, оборудование лаборатории и объекты для анализа;
- 2) рассмотрение требований к аккредитации химической лаборатории и порядок её проведения;
- 3) исследование стандартов создания химической лаборатории;
- 4) проведение сравнительного анализа ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019 с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009;
- 5) анализ деятельности лаборатории физико-химических методов исследований и анализа материалов СГУ имени Н.Г. Чернышевского: общие сведения об Испытательном центре СГУ имени Н.Г. Чернышевского и анализ лаборатории физико-химических методов исследований и анализа материалов.

Дипломная работа состоит из введения, пяти разделов, заключения, списка использованных источников.

Основная часть работы включает следующие разделы:

Раздел 1 – Организация работы в химической лаборатории.

Раздел 2 – Аккредитация химической лаборатории.

Раздел 3 – Стандарты создания химической лаборатории.

Раздел 4 – Сравнительный анализ ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019 с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

Раздел 5 – Анализ деятельности лаборатории микроэлектроники СГУ.

Общий объем работы составляет 58 страниц, в том числе 1 таблица, 27 иллюстраций, 30 использованных источников.

Основное содержание работы

Первый раздел работы посвящен рассмотрению организации работы в химической лаборатории, включая права и обязанности младшего специалиста химика, оборудование лаборатории и объекты для анализа.

Химическая лаборатория – это специальное помещение со специализированным оборудованием, в котором проводятся всевозможные химические и химико-физические исследования [1].

Рассмотрим права и обязанности лаборанта химической лаборатории [2]:

- выполнение лабораторных анализов, испытаний, измерений и других видов работ при проведении исследований и разработок, а также систематизирование и оформление полученных результатов.
- проверка того, что лабораторное оборудование исправно, а в случае необходимости, осуществление его наладки.
- перед проведением эксперимента, обязательная проверка оборудования и простая регулировка, т.е. осуществление подготовительных операций.
- участие в выполнении экспериментов, а также снятие показаний приборов, ведение рабочих журналов.

- обеспечение сотрудников подразделения необходимыми для работы оборудованием, материалами, реактивами и др.

- выполнение отдельных служебных поручений своего непосредственного руководителя.

Лаборант имеет право повышать свою квалификацию, а также сообщать своему непосредственному руководителю обо всех выявленных недостатках и вносить предложения по их устранению.

Кроме того, лаборант несет ответственность за несвоевременное выполнение своих обязанностей или за некачественное выполнение своих обязанностей. Также за нарушение правил внутреннего трудового распорядка, трудовой дисциплины, правил техники безопасности и противопожарной безопасности.

Химические лаборатории проводят различные методы анализа, которые требуют соответствующего оборудования [3], а именно:

- сушильные шкафы;
- муфельные электропечи;
- аналитические весы;
- эксикаторы;
- спектрофотометр ULAB 102;
- спектрофотометр UNICO2100;
- хладотермостат суховоздушный типа ХТ;
- дистиллятор;
- термостат;
- микроскоп;
- рН метр.

Во втором разделе работы описаны требования к аккредитации химической лаборатории и порядок её проведения.

К требованиям аккредитации испытательных лабораторий, относятся [4]:

1. Испытательную лабораторию аккредитуют только в отношении определенных объектов, которые могут испытываться лабораторией в стационарных условиях.

2. Испытательная лаборатория должна соответствовать критериям аккредитации для выбранной области аккредитации.

3. Критерии аккредитации испытательной лаборатории в большинстве систем аккредитации включают три группы: техническое оснащение и компетентность лаборатории, компетентность персонала и эффективность системы качества.

4. В качестве испытательной лаборатории может быть аккредитована любая организация, соответствующая требованиям, предъявляемым к испытательным лабораториям.

5. Испытательные лаборатории осуществляют свою деятельность на основании законодательства Российской Федерации, нормативно-правовых актов, а также руководствуются положением об испытательной лаборатории и документами, устанавливающими порядок проведения сертификационных испытаний в данной лаборатории.

6. Испытательная лаборатория должна иметь статус, который дает ей права независимого юридического лица, а также беспристрастность, независимость и неприкосновенность актов.

7. Испытательная лаборатория не должна заниматься такой деятельностью, которая может привести к тому, что заявитель будет настороженно относиться к своей независимости в процессе принятия решений и беспристрастности при проведении испытаний.

8. Оплата труда сотрудникам, проводящим испытание, не должна зависеть от их количества и конечных результатов.

9. Испытательная лаборатория уполномочена проводить испытания для фиксированного ассортимента продукции в соответствии с нормативными документами.

10. Объективность полученных результатов испытаний обеспечивается независимостью испытательной лаборатории, а также компетентностью сотрудников, проводящих испытания.

Порядок работ по аккредитации включает следующие этапы [4]:

А. представление организацией-заявителем заявки на аккредитацию в качестве испытательной лаборатории;

В. экспертизу документов по аккредитации;

С. организацию и проведение круговых испытаний;

Д. аттестацию лаборатории;

Е. анализ всех материалов по аккредитации лаборатории и принятие решения об аккредитации;

Ф. оформление, регистрацию и выдачу лаборатории аттестата аккредитации (либо отказ в аккредитации).

Каждый последующий этап аккредитации проводят при положительном результате предыдущего этапа.

В третьем разделе работы приведены стандарты создания химической лаборатории (рисунок 1).

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019	«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
ГОСТ 4.166-85	«Система показателей качества продукции. Анализаторы жидкости. Номенклатура показателей»
ГОСТ 4.170-85	«Система показателей качества продукции. Анализаторы аэрозолей твердых и сыпучих веществ. Номенклатура показателей»
ГОСТ 4.319-85	«Система показателей качества продукции. Приборы и аппараты лабораторные из стекла, кварца и фосфора. Номенклатура показателей»
ГОСТ 8.472-2013	«Государственная система обеспечения единства измерений. Гигрометры пьезосорбционные. Методы и средства поверки»
ГОСТ 8.624-2013	«Государственная система обеспечения единства измерений. Лабораторные анализаторы воды в нефти»
ГОСТ 12.2.091-2012	«Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ 7995-80	«Краны соединительные стеклянные. Технические условия»
ГОСТ 9147-80	«Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия»
ГОСТ 18954-73	«Прибор и пипетки стеклянные для отбора и хранения проб газа. Технические условия»
ГОСТ 23932-90	«Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Общие технические условия»
ГОСТ 25336-82	«Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры»
ГОСТ 32372-2013	«Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. In vitro 3T3 NRU тест на фототоксичность»
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ ИЕС 61010-2-020-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам»
ГОСТ ИЕС 61010-2-030-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-030. Частные требования к испытательным и измерительным цепям»
ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Особые требования к лабораторному оборудованию для смешивания и встряхивания»
ГОСТ ИЕС 61010-2-061-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-061. Частные требования к лабораторным атомным спектрометрам с термической атомизацией и ионизацией»
ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081»
ГОСТ 12.2.091-2012 (МЭК 61010-1:2001)	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»

Рисунок 1 – Стандарты, устанавливающие требования безопасности

В четвертом разделе работы проведен сравнительный анализ ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019 с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, который представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Сравнительный анализ ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019 с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019		ГОСТ ИСО/МЭК 17025- 2009		Уровень изменений
Пункт		Связанный пункт		
	Предисловие		Предисловие	Новые
	Введение		Введение	Новые
1.	Область применения		Область применения	Несущественные
2.	Нормативные ссылки		Нормативные ссылки	Несущественные
3.	Термины и определения	3.	Термины и определения	Новые
4.	Общие требования	-	-	-
4.1	Беспристрастность	4.1	Организация	Серьезные
4.2	Конфиденциальность	4.2	Система менеджмента	Несущественные
5.	Требования к структуре	4.3	Управление документацией	Серьезные
6.	Требования к ресурсам	-	-	-
6.1	Общие требования	4.4	Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов	Несущественные
6.2	Персонал	5.2	Персонал	Структурные
6.3	Лабораторные помещения и условия окружающей среды	5.3	Помещения и условия окружающей среды	Структурные
6.4	Оборудование	5.5	Оборудование	Несущественные
6.5	Метрологическая прослеживаемость	5.6	Прослеживаемость измерений	Структурные
6.6	Внешние поставки продукции и услуг	4.6	Приобретение услуг и запасов	Несущественные
7.	Требования к процессу	-	-	-
7.1.	Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов	5.10	Отчетность о результатах	Серьезные
		4.4	Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов	
7.2.	Выбор, верификация и валидация методов	5.4	Методы испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методов	Несущественные
7.3.	Отбор образцов	5.7	Отбор образцов	Несущественные
7.4.	Обращение с объектами испытаний или калибровки	5.8	Обращение с объектами испытаний и калибровки	Несущественные
7.5.	Технические записи	4.13	Управление записями	Несущественные
7.6.	Оценка неопределенности измерений	5.4	Методы испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методов	Структурные

Продолжение таблицы 1

ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019		ГОСТ ИСО/МЭК 17025- 2009		Уровень изменений
Пункт		Связанный пункт		
7.7.	Обеспечение достоверности результатов	5.9	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	Несущественные
7.8.	Отчетность о результатах	5.10	Отчетность о результатах	Серьезные
7.9.	Жалобы (претензии)	4.8	Претензии	Серьезные
7.10.	Управление несоответствующей работой	4.9	Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям	Несущественные
7.11.	Управление данными и информационный менеджмент	5.4	Методы испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методов	Несущественные
8.	Требования к системе менеджмента	4.0	Требования к менеджменту	-
8.1.	Варианты	-	-	Новые
8.2.	Документация системы менеджмента (Вариант А)	4.2	Система менеджмента	Структурные
8.3.	Управление документами системы менеджмента (Вариант А)	4.3	Управление документацией	Структурные
8.4.	Управление записями (Вариант А)	4.13	Управление записями	Структурные
8.5.	Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А)	4.10	Улучшение	Новые
		4.2	Система менеджмента	
		4.1	Организация	
8.6.	Улучшения (Вариант А)	4.10	Улучшение	Несущественные
		4.7	Обслуживание заказчиков	
8.7.	Корректирующие действия (Вариант А)	4.11	Корректирующие действия	Несущественные
8.8.	Внутренние аудиты (Вариант А)	4.14	Внутренние проверки	Несущественные
8.9.	Анализ со стороны руководства (Вариант А)	4.15	Анализ со стороны руководства	Серьезные
		4.2	Система менеджмента	
Приложение А	Метрологическая прослеживаемость	-	-	Новые
Приложение В	Варианты систем менеджмента	-	-	Новые
Библиография	-	-	Библиография	Структурные

В таблице 1 приведены критерии уровня изменений:

- структурные – требования те же, но содержатся в других пунктах;

- несущественные – описание требование было изменено, но содержание осталось прежним;
- серьезные – изменения будут требовать от лаборатории внедрить новые процедуры или существенно пересмотреть существующие;
- новые – требования или понятия, которые не существовали в прежней версии стандарта.

В пятом разделе работы проведен анализ деятельности лаборатории микроэлектроники СГУ.

Научный интерес лаборатории, в настоящее время, заключается в:

- изучении микро- и наноэлектроники,
- разработке методов определения свойств материалов и конструкций с множественными параметрами,
- разработке методов и средств прогнозирования наноструктур, обеспечивающих их функциональное функционирование.
- прогнозировать параметры и свойства по результатам измерений на разных этапах формирования,
- научно-практические исследования с использованием современных методов и средств для изучения и контроля наноматериалов и структур.

Научно-исследовательские лаборатории, независимо от проводимых в них экспериментов, находятся в зоне повышенной пожарной опасности, особенно, когда речь идет химической о лаборатории, в которой осуществляются опыты с использованием легковоспламеняемых реагентов. Таким образом, в учебно-научной лаборатории микроэлектроники ФНБМТ СГУ им. Н. Г. Чернышевского обязательным является установка пожарной сигнализации.

Кроме того, Ключевым моментом любой лаборатории является лабораторная мебель.

Для оснащения лабораторий используется мебель со специальными характеристиками, которая изготавливается с учетом сложной эксплуатации, расширенных требований к безопасности и функциональности, гигиеничности.

Заключение. В ходе дипломной работы получены следующие основные результаты:

1. Описана организация работы в химической лаборатории, в том числе, расписаны права и обязанности младшего специалиста химика, подробно рассмотрено оборудование лаборатории и объекты для анализа.

2. Рассмотрены требования к аккредитации химической лаборатории и порядок её проведения, включающий следующие этапы: представление организацией-заявителем заявки на аккредитацию в качестве испытательной лаборатории; экспертизу документов по аккредитации; организацию и проведение круговых испытаний; аттестацию лаборатории; анализ всех материалов по аккредитации лаборатории и принятие решения об аккредитации; оформление, регистрацию и выдачу лаборатории аттестата аккредитации (либо отказ в аккредитации).

3. Исследованы стандарты создания химической лаборатории и проведён их краткий обзор.

4. Проведен сравнительный анализ ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019 с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, который показал структурные изменения стандарта ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2019 по сравнению с предыдущей версией.

5. Проведен анализ деятельности лаборатории физико-химических методов исследований и анализа материалов СГУ имени Н. Г. Чернышевского: общие сведения об Испытательном центре СГУ имени Н. Г. Чернышевского и анализ лаборатории физико-химических методов исследований и анализа материалов.

Испытательный центр Саратовского государственного университета имени Н. Г. Чернышевского (ИЦ СГУ) создан в 2012 г. с целью координации работы всех сотрудников структурных подразделений по созданию условий для проведения измерений и их документального обеспечения.

Проведя анализ в учебно-научной лаборатории микроэлектроники ФНБМТ СГУ им. Н. Г. Чернышевского, мы делаем вывод, что в ней имеется 6 датчиков задымления, 15 датчиков пожарной сигнализации, 11 промаркированных розеток с указанием подаваемого напряжения, 26 промаркированных блок-розеток с указанием подаваемого напряжения.

Кроме того, ключевым моментом любой лаборатории является лабораторная мебель.

Примерный минимальный перечень лабораторной мебели в лабораторию микроэлектроники следующий: шкаф лабораторный вытяжной, шкаф для реактивов, стеллаж, стол-мойка одинарная, стол для муфельной печи, надстройка под дистиллятор настенная, стол лабораторный для приборов, столы письменные компьютерные, стулья офисные, шкаф для одежды.

Таким образом, нами достигнуты и выполнены все основные цели и задачи работы.

Список использованных источников

- 1 Воронич, С. С. Правила работы в аналитических лабораториях: дистиллированная вода и лабораторная химическая посуда / С. С. Воронич, Н. Н. Роева // Экологические системы и приборы. – 2015. – № 7. – С. 3-11.
- 2 Минкина, М. М. Охрана труда в химической лаборатории / М. М. Минкина, Е. Г. Локтионова // Экология России: на пути к инновациям. – 2015. – № 11. – С. 27-30.
- 3 Силина, Т. Ю. Молекулярная кухня / Т. Ю. Силина // Образование и наука без границ: социально-гуманитарные науки. – 2017. – № 8. – С. 327-331.
- 4 РД ССПБ-2 Требования к испытательным лабораториям и порядок их аттестации [Электронный ресурс] // Электронный фонд [Электронный ресурс] : [сайт]. – URL : <http://docs.cntd.ru/document/902066385> (дата обращения 28.06.2018). – Загл. с экрана. – Яз. рус.