ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ГИДРОМЕТЕОРОЛОГИИ И МОНИТОРИНГУ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
(РОСГИДРОМЕТ)

РУКОВОДЯЩИЙ ДОКУМЕНТ

РД 52.10.728-2010

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИНГА СОСТОЯНИЯ И ЗАГРЯЗНЕНИЯ МОРСКОЙ СРЕДЫ

Москва
ФГУ «ГОИН»
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Государственный океанографический институт имени Н.Н. Зубова» (ФГУ «ГОИН»).

2 РАЗРАБОТЧИКИ Ю.С. Лукьянов – ответственный исполнитель, Е.Н. Ктиторова, Е.М. Ульянова.

3 СОГЛАСОВАН с УМЗА Росгидромета от 18.03.2010г.;

ГУ «НПО «Тайфун» от 03.03.2010 г.

4 УТВЕРЖДЕН Заместителем Руководителя Росгидромета от 19.03.2010 г.

5 ЗАРЕГИСТРИРОВАН ЦМТР ГУ «НПО «Тайфун» за номером РД 52.10.728-2010 от 24.03.2010 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ФГУ «ГОИН»

Содержание

1 Область применения ... 1
2 Нормативные ссылки ... 1
3 Термины, определения и сокращения ... 3
4 Общие положения ... 7
5 Требования к управлению ... 8
5.1 Организация ... 8
5.2 Система менеджмента ... 9
5.3 Управление документацией ... 10
5.4 Взаимодействие со сторонними организациями ... 12
5.5 Претензии ... 13
5.6 Управление работами по мониторингу состояния и загрязнения морской среды, не соответствующими установленным требованиям ... 13
5.7 Корректирующие действия ... 13
5.8 Регистрация и хранение данных ... 14
5.9 Приобретение услуг и запасов ... 14
5.10 Внутренние проверки ... 15
5.11 Контроль со стороны руководства ... 15
6 Технические требования ... 16
6.1 Персонал ... 16
6.2 Помещения и условия окружающей среды ... 17
6.3 Оборудование и материалы ... 17
6.4 Организация работ в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды ... 19
6.5 Отбор проб ... 20
6.6 Методы аналитических работ ... 21
6.7 Сбор, обработка и представление информации о состоянии и загрязнении морской среды ... 21
7 Внешний контроль ... 23
Приложение А (справочное) Документы на виды работ, осуществляемых лабораторией при подготовке и проведении мониторинга состояния и загрязнения морской среды ... 24
Библиография ... 26

Р У К О В О Д Я Щ И Й Д О К У М Е Н Т

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИНГА СОСТОЯНИЯ И ЗАГРЯЗНЕНИЯ МОРСКОЙ СРЕДЫ

Дата введения – 2010-07-01

Область применения

Настоящий руководящий документ устанавливает основные требования к компетентности лабораторий, выполняющих измерения при проведении мониторинга состояния и загрязнения морской среды.

Настоящий руководящий документ предназначен для лабораторий государственной наблюдательной сети Федеральной службы по гидрометеорологии и мониторингу окружающей среды (Росгидромет), лабораторий других федеральных органов исполнительной власти, а также для организаций любой формы собственности, осуществляющих измерения при проведении мониторинга состояния и загрязнения морской среды.

Настоящий руководящий документ разработан в развитии положений ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 с учетом действующих нормативных документов Росгидромета.

Нормативные ссылки

В настоящем руководящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ 8.315-97 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения

ГОСТ 12.0.004-90 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 17.1.3.08-82 Охрана природы. Гидросфера. Правила контроля качества морских вод

ГОСТ 17.1.5.01-80 Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к отбору проб донных отложений водных объектов для анализа на загрязненность

ГОСТ 17.1.5.04-81 Охрана природы. Гидросфера. Приборы и устройства для отбора, первичной обработки и хранения проб природных вод. Общие технические условия

ГОСТ 17.1.5.05-85 Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к отбору проб поверхностных и морских вод, льда и атмосферных осадков

ГОСТ Р 8.563-96 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений

ГОСТ Р 8.589-2001 Государственная система обеспечения единства измерений. Контроль загрязнения окружающей природной среды. Метрологическое обеспечение. Основные положения

ГОСТ Р 50779.42-99 Статистические методы. Контрольные карты Шухарта

ГОСТ Р 51592-2000 Вода. Общие требования к отбору проб

ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Системы менеджмента качества. Основные понятия и словарь

ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

РД 52.04.576-97 Положение о методическом руководстве наблюдениями за состоянием и загрязнением окружающей природной седы. Общие положения

РД 52.19.568-96 Инструкция. Основные требования по комплектованию, хранению и использованию документов Российского государственного фонда данных о состоянии окружающей природной среды

СНиП 41-01-2003 Отопление, вентиляция и кондиционирование

СанПиН 2.2.4.548-96 Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений

СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278–03 Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий

ГН 2.2.5.1313–03 Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

РД 52.04.567-2003 Положение о государственной наблюдательной сети

ПР 50.2.002-94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок осуществления государственного метрологического надзора за выпуском, состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами и соблюдением метрологических правил и норм

ПР 50.2.006-94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений

Р 52.14.683-2006 Рекомендации. Организация поверки средств измерений гидрометеорологического назначения и порядок разработки документов на методики поверки

РМГ 60-2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке

РМГ 59-2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Проверка пригодности к применению в лаборатории реактивов с истекшим сроком хранения способом внутрилабораторного контроля точности измерений

РД 52.44.2-94 Методические указания. Охрана природы. Комплексное обследование загрязнения природных сред промышленных районов с интенсивной антропогенной нагрузкой

РД 52.24.609-99 Методические указания. Организация и проведение наблюдений за содержанием показателей загрязняющих веществ в донных отложениях

РД 52.18.263-90 Охрана природы. Геосфера. Организация и порядок проведения наблюдений за содержанием остаточных количеств пестицидов,

регуляторов роста растений и основных токсичных продуктов их разложения в объектах природной среды

РД 52.18.595-96 Федеральный перечень методик выполнения измерений, допущенных к применению при выполнении работ в области мониторинга загрязнения окружающей природной среды

РМГ 76-2004 Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа

РД 52.24.268-86 Методические указания. Система контроля точности результатов измерений показателей загрязненности контролируемой среды

МИ 2335-2003 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа

РД 52.18.697-2007 Наблюдения за остаточным количеством пестицидов в объектах окружающей среды. Организация и порядок проведения

РД 52.10.243-92 Руководство по химическому анализу морских вод

РД 52.10.556-95 Методические указания. Определение загрязняющих веществ в пробах морских донных отложений и взвеси

РД 52.19.143-98 Перечень документов Российского государственного фонда о состоянии природной среды

Р 52.24.690-2006 Рекомендации. Оценка токсического загрязнения вод водотоков и водоемов различной солености и зон смешения речных и морских вод методами биотестирования

РД 52.24.635-2002 Методические указания. Проверка наблюдений по оценке уровня токсического загрязнения донных отложений на основе биотестирования

Примечания

1 При пользовании настоящим руководящим документом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», опубликованному по состоянию на 1 января текущего года, а ссылочных нормативных документов Росгидромета по информационным указателям нормативных документов Росгидромета опубликованным в текущем году.

2 Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим руководящим документом следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем руководящем документе применены следующие понятия и термины с соответствующими определениями:

1.1.1 **мониторинг окружающей среды, ее загрязнения:** Долгосрочные наблюдения за состоянием окружающей среды, ее загрязнением и происходящими в ней природными явлениями, а также оценка и прогноз состояния окружающей среды, ее загрязнения [1].

Примечание – В контексте этого документа, в качестве окружающей среды выступает морская среда.

1.1.2 **мониторинг континентального шельфа:** Система регулярных наблюдений за состоянием морской среды и донных отложений, в том числе за показателями химического и радиоактивного загрязнения, микробиологическим и

гидробиологическим параметрами и их изменениями под влиянием природных и антропогенных факторов [2].

1.1.3 **загрязнение морской среды:** Привнесение человеком, прямо или косвенно, веществ или энергии в морскую воду, включая эстуарии, которое приводит или может привести к таким пагубным последствиям, как вред живым ресурсам и жизни в море, опасность для здоровья человека, создание помех для деятельности на море, в том числе для рыболовства и других правомерных видов использования моря, снижение качества используемой морской воды и ухудшение условий отдыха [3].

1.1.4

объект мониторинга: Природный, техногенный или природно-техногенный объект или его часть, в пределах которого по определенной программе осуществляются регулярные наблюдения за окружающей средой с целью контроля за ее состоянием, анализа происходящих в ней процессов, выполняемых для своевременного выявления и прогнозирования их изменений и оценки.

[ГОСТ Р 22.1.02-95, статья 3.1.5]

1.1.5

наблюдение за окружающей средой: Система мероприятий, обеспечивающих определение параметров, характеризующих состояние окружающей среды, отдельных ее элементов, видов техногенного воздействия, а также за происходящими в окружающей среде природными, физическими, химическими, биологическими процессами.

[ГОСТ Р 22.1.02-95, статья 3.1.3]

1.1.6 **стационарный пункт наблюдений за состоянием окружающей среды, ее загрязнением (стационарный пункт наблюдений):** Комплекс, включающий в себя земельный участок или часть акватории с установленными на них приборами и оборудованием, предназначенными для определения характеристик окружающей среды, ее загрязнения [1].

Примечание – К стационарным пунктам наблюдений относят также специально отведенный земельный участок или выделенную часть акватории без установленных на них приборов и оборудования, где проводятся регулярные определения характеристик окружающей среды, ее загрязнения по отдельным видам наблюдений.

1.1.7 **подвижный пункт наблюдений за состоянием окружающей среды, ее загрязнением (подвижный пункт наблюдений):** Комплекс, включающий в себя платформу (летательный аппарат, судно или иное плавательное средство, другое средство передвижения) с установленными на ней приборами и оборудованием, предназначенными для определения характеристик окружающей среды, ее загрязнения [1].

1.1.8 **наблюдательная сеть:** Система стационарных и подвижных пунктов наблюдений, в том числе постов, станций, лабораторий, центров, бюро, обсерваторий, предназначенных для наблюдений за физическими и химическими процессами, происходящими в окружающей среде, определения ее метеорологических, климатических, аэрологических, гидрологических, океанологических, гелиогеофизических, агрометеорологических характеристик, а также для определения уровня загрязнения атмосферного воздуха, почв, водных объектов, в том числе по гидробиологическим показателям, и околоземного космического пространства [1].

1.1.9 **государственная наблюдательная сеть:** Наблюдательная сеть федерального органа исполнительной власти в области гидрометеорологии и смежных с ней областях [1].

1.1.10 **информация о состоянии окружающей среды, ее загрязнении:** Сведения (данные), полученные в результате мониторинга окружающей среды, ее загрязнения (РД 52.04.576-97).

Примечание – См. примечание к 3.1.1.

1.1.11 **репрезентативность информации:** Представительность информации, достаточная для того, чтобы считать ее достоверной.

Примечания

1 Термин применяется для числового выражения того, насколько статистические характеристики, полученные в результате выборочного наблюдения, соответствуют характеристикам сплошного наблюдения.

2 Репрезентативность зависит как от достоверности имеющихся показателей, так и от достаточности количества показателей в той совокупности, которая выбрана для анализа.

1.1.12 **репрезентативность пункта наблюдений:** Степень представительности пункта наблюдений в отношении изучаемого элемента окружающей среды, как с точки зрения соответствия данного места наблюдений предъявляемым требованиям, так и с точки зрения отражения условий, характерных для более или менее значительных территорий.

1.1.13 ***фонд данных о состоянии окружающей среды, ее загрязнении:*** Совокупность сведений (данных) и информационной продукции, подлежащих длительному использованию и хранению [1].

1.1.14

проба вещества (объекта аналитического контроля): Часть вещества объекта аналитического контроля, отобранная для анализа и/или исследования его структуры, и/или определения свойств, отражающая его химический состав и/или структуру, и/или свойства

Примечания

1 В зависимости от способа получения различают следующие виды проб: разовая, точечная (единичная, частная), мгновенная, суточная и т.п.

2 В зависимости от стадии первичной обработки различают следующие виды проб: исходная, промежуточная, объединенная, средняя, сокращенная, лабораторная, аналитическая и др.

3 В зависимости от назначения различают следующие виды проб: контрольная, рабочая, резервная, арбитражная и др.

[ГОСТ Р 52361-2005, статья 8]

1.1.15

представительная проба вещества [материала] (объекта аналитического контроля): Проба вещества [материала], которая по химическому составу и/или свойствам, и/или структуре принимается идентичной объекту аналитического контроля, от которого она отобрана.

[ГОСТ Р 52361-2005, статья 9]

1.1.16

качество: Степень соответствия совокупности присущих характеристик предъявляемым требованиям.

Примечания

1 Термин "качество" может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или превосходное.

2 Термин "присущий" в отличие от термина "присвоенный" означает имеющийся в чем-то, особенно если, это относится к постоянным характеристикам.

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.1.1]

1.1.17

внутренний контроль качества результатов анализа вещества [материала] (объекта аналитического контроля): Совокупность действий, предпринимаемых аналитической лабораторией с целью подтверждения соответствия характеристик качества результатов анализа вещества [материала] объекта аналитического контроля установленным требованиям.

[ГОСТ Р 52361-2005, статья 46]

1.1.18

руководство по качеству: Документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.7.4]

1.1.19

система: Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.2.1]

1.1.20

менеджмент: Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.2.6]

1.1.21

система менеджмента: Система для разработки политики и целей и достижения этих целей.

Примечание – Система менеджмента организации может включать различные системы менеджмента, такие как система менеджмента качества, система менеджмента финансовой деятельности или система менеджмента охраны окружающей среды.

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.2.2]

1.1.22

система менеджмента качества: Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.2.3]

1.1.23

политика в области качества: Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

[ГОСТ Р ИСО 9000-2008, статья 3.2.4]

3.2 В настоящем руководящем документе применены следующие сокращения:

АС – аттестованная смесь;

КХА – количественный химический анализ;

МВИ – методика выполнения измерений;

НИУ – научно-исследовательское учреждение;

НД – нормативный документ;

ОТ – охрана труда;

ПБ – пожарная безопасность;

СИ – средство измерения;

СО – стандартный образец состава вещества;

УГМС – в соответствии со структурой Росгидромета это либо – межрегиональные территориальные управления по гидрометеорологии и мониторингу окружающей среды, либо государственные учреждения управления по гидрометеорологии и мониторингу окружающей среды;

ФГУ «ГОИН» – Федеральное государственное учреждение «Государственный океанографический институт имени Н.Н.Зубова»;

ЦГМС – центр по гидрометеорологии и мониторингу окружающей среды;

ЦГМС-Р – центр по гидрометеорологии и мониторингу окружающей среды с региональными функциями.

Общие положения

4.1 Участниками деятельности в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды в соответствии с федеральным законом Российской Федерации [1] являются:

- федеральный орган исполнительной власти в области гидрометеорологии и смежных с ней областях, его территориальные органы и организации;

- организации других федеральных органов исполнительной власти, осуществляющие деятельность в области гидрометеорологии и смежных с ней областях;

- научно-исследовательские организации;

- организации наблюдательной сети;

- юридические и физические лица, осуществляющие деятельность в области гидрометеорологии и смежных с ней областях на основании лицензий.

4.2 Федеральные органы исполнительной власти в области гидрометеорологии и смежных с ней областях, её территориальные органы и организации, в соответствии с постановлением [4], при осуществлении мониторинга поверхностных водных объектов: осуществляет регулярные наблюдения за состоянием поверхностных водных объектов в части количественных и качественных показателей состояния водных ресурсов, внутренних морских вод и территориального моря Российской Федерации, континентального шельфа и исключительной экономической зоны Российской Федерации на базе государственной наблюдательной сети.

Функционирование государственной наблюдательной сети осуществляется на основе следующих принципов:

- глобальность и непрерывность наблюдений за состоянием и загрязнением морской среды;

- единство и сопоставимость методов наблюдений за состоянием и загрязнением морской среды, а также методов сбора, обработки, хранения и распространения полученной в результате наблюдений информации;

- интеграция с внутригосударственными и международными системами мониторинга состояния и загрязнения морской среды;

- эффективность использования информации о фактическом и прогнозируемом состоянии и загрязнении морской среды;

- обеспечение достоверности информации о состоянии и загрязнении морской среды и ее доступности для потребителей;

- соответствие деятельности гидрометеорологической службы задачам охраны здоровья населения, защиты морской среды и обеспечения экологической и гидрометеорологической безопасности.

4.3 Юридические лица независимо от организационно-правовых форм, а также физические лица осуществляют деятельность в области гидрометеорологии и смежных с ней областях на основе лицензий, выдаваемых в порядке, установленном законодательством Российской Федерации согласно постановлению [5], административному регламенту [6] и руководствуются в своей деятельности по проведению мониторинга морской среды, ее загрязнения теми же принципами, что и государственная наблюдательная сеть согласно 4.2.

4.4 Научно-методическое руководство деятельностью государственной наблюдательной сети (в части мониторинга состояния и загрязнения морской среды) обеспечивает ФГУ «ГОИН» согласно уставу и руководящему документу РД 52.04.576. Научно-методическое руководство деятельностью лабораторий других федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющих измерения для целей мониторинга состояния и загрязнения морской среды, обеспечивают в соответствии с инструкцией [7] УГМС и ФГУ «Калининградский ЦГМС».

Требования к управлению

1.2 Организация

1.2.1 Лаборатория или организация, в состав которой она входит, должна являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность.

1.2.2 Система управления лабораторией должна охватывать работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или подвижных пунктах наблюдения.

1.2.3 Лаборатория должна:

– располагать руководящим и техническим персоналом, который имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента. Выявления случаев отступлений от системы менеджмента или от порядка

выполнения работ по мониторингу состояния и загрязнения морской среды, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений;

– принимать меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;

– определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

– определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности суждений или честности;

– определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между системой качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;

– устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество измерений;

– иметь техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;

– назначать менеджера по качеству (управляющего по качеству, руководителя по качеству и т.п.), который, независимо от других функций и обязанностей, должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование; менеджер по качеству должен иметь прямой доступ к высшему руководству, принимающему решения по политике или ресурсам;

– обеспечивать осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и свой вклад в достижение целей системы менеджмента.

1.2.4 Если лаборатория входит в состав организации, осуществляющей деятельность, отличную от мониторинга состояния и загрязнения морской среды, то обязанности руководящего персонала организации, принимающего участие или имеющего влияние на деятельность лаборатории по проведению мониторинга, должны быть четко определены, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.

1.3 Система менеджмента

1.3.1 Лаборатория должна разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента в соответствии с областью своей деятельности, требованиями настоящего руководящего документа и рекомендациями головных НИУ Росгидромета. Лаборатория должна документально оформить свою политику, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества всех видов работ, выполняемых при проведении мониторинга состояния и загрязнения морской среды. Документация системы менеджмента должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понята им, доступна ему и выполняться им. Если организация прошла процедуру сертификации системы менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9000, то

процедуры менеджмента выполняются в соответствии со стандартами организации согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9000.

1.3.2 Лаборатория должна гарантировать, что сотрудники осведомлены о значимости и важности их деятельности, а также о том, какой вклад они вносят в достижение целей системы менеджмента.

1.3.3 Политика и задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству (менеджмента качества), должны быть установлены в руководстве по качеству. Общие задачи должны быть установлены в заявлении о политике в области качества. Заявление о политике в области качества должно быть подписано руководителем лаборатории и утверждено руководителем организации. В заявлении должна быть сформулирована цель создания системы качества работ в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды и пути ее достижения.

Примечание – Примерная формулировка заявления о политике в области менеджмента качества может быть такой «Целью политики лаборатории в области качества является получение достоверной информации о состоянии и об уровнях загрязнения морской среды при проведении мониторинга и достижение требуемой точности результатов анализа, регламентируемой нормативными документами»

1.3.4 В руководстве по качеству должна быть изложена система менеджмента качества, функционирующая в лаборатории и определяющая основные направления ее деятельности для обеспечения единства и достоверности измерений при выполнении работ в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды. Руководство по качеству должно, как минимум:

– включать в себя или иметь ссылки на основные и вспомогательные процедуры;

– содержать описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества;

– определять функции и ответственность персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему руководящему документу;

– включать в себя перечень документов на виды работ, осуществляемых лабораторией при проведении мониторинга состояния и загрязнения морской среды. Примерный перечень документов приведен в таблице А.1 (Приложение А);

– регламентировать периодичность оперативного контроля, периодичность и порядок проведения контроля стабильности результатов анализа;

– включать перечень используемых документов, формы актов отбора проб, протоколов КХА.

1.4 Управление документацией

1.4.1 Лаборатория должна разработать, документировать и соблюдать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента качества организации. При документировании системы менеджмента качества лаборатория может определить любое число и состав документов, необходимых для демонстрации результативного планирования, функционирования, управления и постоянного улучшения системы менеджмента качества и ее процессов. Документы системы менеджмента качества должны

разрабатываться уполномоченным для этого сотрудником, проверяться и утверждаться руководителем лаборатории (или руководителем организации). Все документы, относящиеся к системе менеджмента качества, должны быть единообразно оформлены и содержать следующее:

- наименование;
- идентификационный номер;
- дату выпуска и/или последнего пересмотра;
- число страниц;
- сведения об организации, выпустившей документ.

1.4.2 В системе менеджмента качества применяются следующие виды документов:

- документы, предоставляющие согласованную информацию о системе менеджмента качества лаборатории, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования (например, руководство по качеству);
- документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретному виду работ;
- документы, устанавливающие требования;
- документы, содержащие рекомендации или предложения к ним (методические документы);
- документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы;
- документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов; к таким документам относятся записи (например, в рабочих журналах).

1.4.3 В соответствии с ГОСТ Р ИСО/ТО 10013 система менеджмента качества может включать в себя следующие документы:

- политику и цели в области качества;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры;
- рабочие инструкции;
- формы;
- планы качества;
- технические условия;
- внешние документы;
- записи.

1.4.4 Документация, используемая в лаборатории, должна быть удобочитаема, хранится в соответствующих условиях, быть защищенной от повреждений, потери или ухудшения качества, связанных с атмосферными условиями, быть защищенной от несанкционированного доступа.

1.4.5 Процедура управления документами должна гарантировать, что:

- официальные издания соответствующих документов доступны на всех участках, где осуществляются основные операции, важные для эффективной деятельности лаборатории;
- документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются, чтобы обеспечить их постоянную пригодность и соответствие

предъявляемым требованиям;

– недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из фонда НД лаборатории, или на них делается соответствующая пометка о недопустимости использования в качестве действующих НД;

– устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

1.4.6 Измененный или новый текст должен быть идентифицирован в документе или в соответствующих приложениях, если это практически осуществимо.

1.4.7 Должны быть установлены процедуры для описания внесения и управления изменениями в документах, хранящихся в компьютерных системах.

1.5 Взаимодействие со сторонними организациями

1.5.1 Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Политика и процедуры анализа, ведущего к заключению контракта на выполнение работ, должны гарантировать, что:

– требования, включая используемые методики, адекватно определены и задокументированы;

– лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;

– выбрана соответствующая методика выполнения измерений, способная удовлетворить требованиям заказчиков.

1.5.2 Любые расхождения между запросом или заявкой на подряд и контрактом должны быть устранены до начала какой-либо работы. Каждый контракт должен быть согласован обеими сторонами (лабораторией и заказчиком).

Примечания

1 Запрос, заявку на подряд и контракт следует проанализировать с учетом финансовых, юридических аспектов и календарного плана. Для внутренних заказчиков процедура анализа запросов, заявок на подряд и контрактов может быть упрощена.

2 Анализ возможностей должен установить, что лаборатория располагает необходимыми материальными, людскими и информационными ресурсами и что персонал лаборатории обладает необходимыми навыками и опытом для проведения работ.

1.5.3 Следует вести записи анализа запросов, заявок на подряд и контрактов с учетом любых существенных изменений. Также следует хранить записи о соответствующих переговорах с заказчиком, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе выполнения контракта.

1.5.4 Если лаборатория заключает субподряд, то эта работа должна быть передана компетентному субподрядчику. Компетентным является субподрядчик, аккредитованный на техническую компетентность при выполнении измерений в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды, который выполняет работу в соответствии с требованиями настоящего руководящего документа или стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

1.5.5 Лаборатория должна уведомить заказчика о субподряде в письменном виде и в необходимых случаях получить одобрение заказчика, предпочтительно тоже в письменном виде.

1.5.6 Лаборатория несет ответственность перед заказчиком за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает заказчик или регулирующий орган.

1.5.7 Лаборатория должна вести регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения аналитических работ, и записи, подтверждающие соответствие выполненной работы требованиям настоящего документа.

1.6 Претензии

В лаборатории должна быть предусмотрена политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других сторон. Необходимо хранить записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией (см. 5.7).

1.7 Управление работами по мониторингу состояния и загрязнения морской среды, не соответствующими установленным требованиям

1.7.1 Лаборатория должна иметь политику и процедуры, к которым прибегают в случаях, если какой-либо вид работ, осуществляемый лабораторией при проведении мониторинга состояния и загрязнения морской среды (или результаты этой работы) не соответствуют установленным требованиям, собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком. Политика и процедуры должны гарантировать, что:

- обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами определены и если несоответствующая работа выявлена, то установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку работы и, при необходимости, приостановку выдачи протоколов КХА, передачи информации о состоянии и загрязнении морской среды в Единый государственный фонд данных о состоянии окружающей среды, ее загрязнении);
- проведена оценка значимости несоответствующей работы;
- незамедлительно предприняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;
- при необходимости заказчик извещен и работа отменена;
- установлена ответственность за разрешение возобновить работу.

1.7.2 Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующим действиям, описанным в 5.7.

1.8 Корректирующие действия

1.8.1 Процедуры корректирующих действий должны начинаться с исследования с целью определения основной причины или причин проблемы и дальнейшего их анализа.

Примечание – В число причин могут входить процедуры пробоотбора и пробоподготовки, методы и процедуры анализа, квалификация персонала, материалы или оборудование, его калибровка.

1.8.2 После выявления причин проблемы лаборатория должна выбрать и принять наиболее подходящее действие (или действия) для устранения проблем

и предотвращения ее повторения. Корректирующие действия должны соответствовать значимости проблемы.

1.8.3 Руководство лаборатории должно документировать и осуществлять все требуемые изменения в оперативных процедурах, вытекающих из корректирующих действий.

1.8.4 Руководство лаборатории должно осуществлять постоянный контроль за результатами предпринятых корректирующих действий, чтобы обеспечить эффективное преодоление возникших проблем.

1.8.5 Результаты корректирующих действий должны быть рассмотрены руководством лаборатории. Если оценка применения корректирующих действий вызывает сомнение в эффективности или соответствии процедур в системе качества, руководство лаборатории должно организовать проверку этих сфер деятельности согласно требованиям нормативной документации.

1.9 Регистрация и хранение данных

1.9.1 Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия регистрационных данных по качеству и техническим вопросам в соответствии с РД 52.19.568. Данные по качеству должны включать отчеты о внутренних и внешних проверках, а также данные о корректирующих и предупреждающих действиях. В течение установленного времени должны храниться данные первичных наблюдений, вторичные данные, данные калибровок, копии отчетов и протоколов КХА, выданных заказчику.

Примечание – Вопрос о хранении первичных данных решается, если их хранение целесообразно и возможно.

1.9.2 Для данных, хранящихся в электронном виде, в лаборатории должны быть установлены процедуры для защиты и восстановления данных, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения в них изменений.

1.10 Приобретение услуг и запасов

1.10.1 Руководство лаборатории должно установить и документировать политику и процедуры для выбора и приобретения внешних услуг и запасов, поставки оборудования, реактивов и расходных материалов. Поставляемые оборудование, стандартные образцы, реактивы должны соответствовать лабораторным требованиям по качеству. Должны быть разработаны процедуры и критерии приема или отказа, хранения приобретаемых запасов.

1.10.2 Поставляемое оборудование, стандартные образцы, реактивы и расходные материалы, которые способны повлиять на качество услуг лаборатории, не должны быть использованы до тех пор, пока они не будут проверены на соответствие требованиям стандартов или определенным требованиям, установленным МВИ. Это может быть дополнено исследованием контрольных проб и оценкой приемлемости результатов.

1.10.3 В лаборатории должна существовать система инвентарного контроля запасов. Регистрация контроля внешних услуг, поставляемых и приобретаемых запасов, должна быть разработана и проведена за периоды времени, которые определены системой менеджмента качества.

1.10.4 Лаборатория должна оценивать поставщиков, поставку и услуги, которые влияют на качество работ, и должна хранить записи о результатах такой оценки, а также список подтверждений этих оценок.

1.11 Внутренние проверки

1.11.1 Лаборатория должна периодически, и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой, проводить внутренние проверки своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и настоящего руководящего документа. Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы качества, в том числе:

- контроль выполнения программы наблюдений;
- контроль отбора проб (соблюдения правил и техники отбора проб, контроль загрязнения при отборе проб, транспортировке и хранения проб);
- контроль стабильности градуировочной характеристики;
- контроль стабильности результатов измерений, в т.ч. статистический контроль качества результатов измерений;
- оценку эффективности оперативного контроля процедуры анализа;
- контроль порядка ведения и оформления документов (актов отбора проб, сопроводительных документов к отобранным пробам, рабочих журналов, расчетов, построения градуировочных графиков, протоколов КХА и т.д.);
- контроль порядка обработки и выдачи информации о загрязнении морской среды;
- контроль соблюдения сроков передачи информации в Единый государственный фонд данных о состоянии окружающей среды, ее загрязнении;
- контроль метрологического обеспечения в соответствии с ГОСТ Р 8.589;
- контроль нормативного обеспечения.

1.11.2 Проверки должны быть проведены менеджером по качеству или квалифицированным уполномоченным сотрудником. Проверяющий не должен контролировать собственную работу. В случае обнаружения недостатков или возможностей совершенствования лаборатория должна предпринять корректирующие или предупреждающие действия, которые должны быть отражены в документах и проведены в согласованный период времени. При обнаружении возможностей совершенствования лаборатория должна предпринять улучшающие действия (см. 5.11).

1.11.3 Результаты внутренних проверок оформляются в виде акта или отчета.

1.12 Контроль со стороны руководства

1.12.1 Руководство лаборатории должно периодически (в соответствии с предварительно установленным графиком, например один раз в год) анализировать результаты внутренних проверок, чтобы выявлять потенциальные источники и возможности улучшения в системе менеджмента качества или повышения качества работ при выполнении работ по мониторингу состояния и загрязнения морской среды. Планы мер по улучшению должны быть разработаны, документированы и осуществлены соответствующим образом.

1.12.2 После осуществления запланированных мер руководство лаборатории должно оценить эффективность их выполнения путем тщательного рассмотрения или проведением проверки соответствующего раздела деятельности лаборатории.

1.12.3 При положительной оценке предпринятых действий руководством лаборатории должны быть приняты меры для осуществления всех необходимых изменений в системе менеджмента качества лаборатории.

Технические требования

1.13 Персонал

1.13.1 Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех, кто работает с оборудованием, проводит отбор проб объектов мониторинга морской среды, их анализ, оценивает результаты, переносит информацию на технический носитель, обрабатывает и обобщает данные наблюдений за загрязнением морской среды, оформляет и подписывает протоколы КХА. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи следует поручать персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявляемого мастерства.

1.13.2 Руководство лаборатории должно сформулировать цели образования, подготовки и формирования навыков персонала лаборатории. Лаборатория должна иметь план и программу подготовки персонала в соответствии с имеющимися и предстоящими задачами лаборатории.

1.13.3 Лаборатория может использовать персонал, нанятый ею или приглашенный по контракту. Если используется персонал, приглашенный по контракту или оказывающий дополнительную техническую или профессиональную помощь, лаборатория должна удостовериться, что он компетентен, работает под контролем и в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

1.13.4 Лаборатория должна иметь описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, а также оформленные в письменном виде квалификационные требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы, функциональные обязанности, права и ответственность каждого сотрудника, в том числе занимающихся обеспечением качества работ (допустима ссылка на должностные инструкции).

1.13.5 Руководство лаборатории должно уполномочить специально подобранный персонал для проведения конкретных работ по отбору и анализу проб (образцов), для оформления выходной информации, протоколов КХА, подготовки мнений и толкований полученных результатов, справок о состоянии и загрязнении морской среды, обзоров и др. Лаборатория должна вести записи о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Эта информация должна быть всегда доступна и содержать дату подтверждения полномочий и компетенции.

1.13.6 Персонал лаборатории несет ответственность за соблюдение требований НД, регламентирующих работы по организации и проведению мониторинга, требований документов по эксплуатации СИ и вспомогательного оборудования, правил безопасности и санитарии, правил регистрации данных, ведения рабочей и отчетной документации, требований к чистоте рабочих мест, требований к объективности, достоверности, конфиденциальности результатов измерений.

1.14 Помещения и условия окружающей среды

1.14.1 Основные производственные помещения лаборатории должны быть оснащены в соответствии с требованиями по ОТ, ПБ и экологической безопасности и обеспечивать необходимые условия проведения анализа и предотвращения искажения результатов от воздействия внешних факторов в соответствии с ГОСТ 12.0.004.

1.14.2 Помещения лаборатории должны быть оборудованы и оснащены приточно-вытяжной вентиляцией, системой центрального отопления в соответствии со строительными нормами и правилами СНиП 41-01, водоснабжением и электроэнергией.

1.14.3 Особое внимание в помещениях должно быть уделено правильному хранению реактивов. Категорически запрещается размещать концентрированные растворы летучих веществ в помещениях, где проводятся анализы или находятся аппараты для очистки воды. Хранение рабочих растворов летучих реактивов должно быть организовано так, чтобы исключить загрязнение одного другим или проб через воздух.

1.14.4 Лаборатория должна контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с санитарными правилами и нормами [11], техническими требованиями, методиками и процедурами, если они влияют на качество результатов. Измерения должны быть прекращены, если условия окружающей среды не соответствуют указанным в документе и оказывают отрицательное влияние на результаты анализа.

1.14.5 Соседние участки, на которых проводятся несовместимые работы, должны быть надежно изолированы друг от друга, и приняты меры по предотвращению взаимного влияния. Поддержание соответствия производственных помещений предъявляемым требованиям осуществляется выполнением ГОСТ 12.1.005, СанПиН 2.2.4.548, СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278, ГН 2.2.5.1313, инструкциями по ОТ, ПБ и др.

1.14.6 Для охраны проб и ресурсов от несанкционированного доступа должны быть предприняты соответствующие меры.

1.14.7 В лаборатории должен быть установлен порядок и периодичность инструктажа сотрудников, проверки знаний по ОТ и ПБ в соответствии с ГОСТ 12.0.004 и документом [8].

1.14.8 Сотрудники лаборатории в соответствии с характером работ должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты (очками, фартуками, резиновыми перчатками, халатами, полотенцами, моющими средствами, респираторами и противогазами) и средствами противопожарной безопасности (огнетушителями и др.).

1.14.9 В лаборатории должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты. При необходимости должны быть разработаны специальные процедуры. Хранение и удаление опасных материалов должны быть определены соответствующими правилами.

1.14.10 В лаборатории должен быть назначен ответственный за противопожарное состояние помещений, за общую организацию работ по ОТ и ПБ, проверку знаний по ОТ и ПБ.

1.15 Оборудование и материалы

1.15.1 Лаборатория, выполняющая аналитические работы в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды должна содержать

стационарные и подвижные пункты наблюдений и выполнять наблюдения одного или нескольких видов в одном или нескольких пунктах. Действующие пункты наблюдений должны отвечать требованиям, предъявляемым РД 52.04.567 по размещению пунктов наблюдений и ГОСТ 17.1.3.08 по программам и срокам наблюдений.

1.15.2 Установленное в лаборатории и на пунктах наблюдения оборудование и СИ, используемые при проведении измерений и для отбора проб, должны соответствовать указанным в методиках анализа и ГОСТ Р 8.589. На каждый прибор должна иметься эксплуатационная документация.

1.15.3 Каждая единица СИ и вспомогательного оборудования должна быть зарегистрирована в специальном журнале, куда заносятся регистрационный номер, наименование типа, завод-изготовитель, серийный (заводской) номер, наименование и обозначение эксплуатационного документа, сведения о месте его нахождения, сведения о периодичности поверки или аттестации, сведения о повреждениях и ремонте, сведения о консервации и списании. Любое оборудование, находящееся под контролем лаборатории и требующее калибровки или поверки, должно быть помечено или иным образом кодировано, чтобы обозначить состояние калибровки или поверки и дату проведения повторной калибровки или поверки.

1.15.4 Все оборудование лаборатории должно подвергаться текущему и профилактическому ремонту. Также должна быть документирована и осуществлена программа технического обслуживания приборов, соответствующая, как минимум, рекомендациям производителей.

1.15.5 Рабочие СИ подлежат поверке в соответствии с правилами ПР 50.2.002, ПР 50.2.006, рекомендациями Р 52.14.683 и графиком поверки. Документом, подтверждающим метрологические характеристики СИ и дату последней поверки, является свидетельство о поверке.

1.15.6 СИ и вспомогательное оборудование, не удовлетворяющие требованиям по результатам поверки и аттестации, подлежат ремонту. После ремонта СИ и вспомогательное оборудование обязательно предъявляются к поверке и аттестации.

1.15.7 При использовании компьютеров или автоматических анализаторов для сбора, обработки, регистрации, передачи, хранения результатов измерений лаборатория должна обеспечить следующее:

– компьютерные программы, включая встроенные в оборудование, должны быть документированы и оценены как пригодные для использования;

– компьютеры и автоматическое оборудование должны содержаться таким образом, чтобы было обеспечено их нормальное функционирование.

1.15.8 Для построения градуировочной характеристики, проведения оперативного контроля процедуры анализа и контроля стабильности результатов анализа, в частности статистического контроля, в лаборатории должны применяться СО или АС, удовлетворяющие условиям ГОСТ 8.315 и РМГ 60.

1.15.9 Процедура приготовления АС, используемых для построения градуировочной характеристики и контроля точности результатов, должна быть приведена в соответствующих НД, регламентирующих МВИ, или разработана в соответствии с требованиями, указанными в 6.3.8. При приготовлении и хранении растворов должны соблюдаться температура и сроки хранения, светозащита, герметичность тары.

1.15.10 Лаборатория должна быть обеспечена необходимыми реактивами в соответствии с требованиями НД на МВИ. К использованию допускаются реактивы необходимой квалификации и проверенного качества.

1.15.11 Лаборатория должна иметь запас реактивов для проведения дополнительных измерений в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

1.15.12 В лабораториях необходимо вести журналы учета СО и реактивов с указанием срока годности, количества и квалификации. СО и химреактивы с истекшим сроком годности могут быть использованы после проверки их пригодности для проведения измерений по специальной инструкции, разработанной в соответствии с РМГ 59.

1.15.13 Лаборатория должна располагать инструкциями по списанию и утилизации пришедших в негодность и просроченных СО и химреактивов. По факту списания должен заполняться акт установленной формы.

1.15.14 Для измерения объемов растворов должна применяться стеклянная мерная посуда согласно МВИ. В лабораториях должны соблюдаться условия ее использования. Чистота используемой аналитической и пробоотборной стеклянной посуды обеспечивается применением соответствующих способов ее мытья, кипячения и пропаривания.

1.15.15 В лаборатории должен быть ответственный за составление графиков поверки и за соблюдение сроков поверки СИ, за соблюдением сроков использования и пригодности СО, АС и химреактивов.

1.16 Организация работ в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды

1.16.1 При организации работ в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды лаборатория должна руководствоваться федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации в области гидрометеорологии и смежных с ней областях, а также нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, национальными стандартами Российской Федерации, документами Росгидромета, регламентирующими требования к методикам производства наблюдений (выполнения измерений) и работ, СИ и установкам, обработке и обобщению результатов наблюдений, а также документами о порядке передачи информации согласно положению РД 52.04.567.

1.16.2 Мониторинг состояния и загрязнения морской среды, в том числе, континентального шельфа, включает наблюдения за морскими водами, донными отложениями и другими компонентами морской среды.

1.16.3 Репрезентативность информации о состоянии и загрязнении морской среды зависит от репрезентативности пункта наблюдений, правильности выбора программы наблюдений.

1.16.4 Перед открытием пункта наблюдений должно проводиться предварительное изучение всех факторов, влияющих на качество морской среды: особенности климатических условий, сведения географического характера, сбросы сточных вод и т.д. в соответствии с документами [4], [9], [10], [11].

1.16.5 По результатам изучения составляется программа комплексного обследования территории в соответствии с РД 52.44.2. Целью комплексных обследований является получение наиболее полной информации о состоянии и причинах загрязнения морской среды.

1.16.6 Организация и порядок проведения наблюдений за уровнем загрязнения морской среды осуществляются в соответствии с ГОСТ 17.1.3.08, РД 52.24.609, РД 52.18.263. Размещение пунктов наблюдений должно проводиться в соответствии РД 52.04.567.

1.16.7 Программа наблюдений должна разрабатываться в соответствии с ГОСТ 17.1.3.08, РД 52.24.609, РД 52.18.263 и согласовываться с ФГУ «ГОИН». Программа работ специального назначения согласовывается с заказчиком. В программе наблюдений должны быть определены сроки отбора проб и состав показателей.

1.17 Отбор проб

1.17.1 Отбор проб объектов морской среды лаборатория должна производить по НД, указанным в приложении А, в соответствии с программой наблюдений и планом-графиком отбора проб.

1.17.2 Отобранную пробу снабжают этикеткой, регистрируют, параллельно оформляют сопроводительный талон. В сопроводительном талоне указывают информацию, необходимую для дальнейшей идентификации пробы, подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора проб, которые могут повлиять на истолкование результатов КХА.

1.17.3 На пробы, отобранные по договору с заказчиком, заполняют акт отбора проб. Акт отбора проб должен содержать наименование заказчика, наименование и адрес лаборатории, ссылку на факт аккредитации, вид пробы, место и дату отбора, сведения о методах консервации (если она проводилась), сведения о том, кто отобрал пробу.

1.17.4 При отборе проб следует контролировать:

- соблюдение регламента отбора проб;
- соблюдение правил отбора проб (представительность и репрезентативность проб, чистота пробоотборных устройств и т.д.);
- соблюдение температурного режима транспортировки и хранения проб;
- соблюдение сроков доставки проб;
- процедуру регистрации соответствующих данных и операций, имеющих отношение к отбору проб;
- соблюдение инструкций по ОТ.

1.17.5 Если заказчик требует отклонений, дополнений или исключений в отношении документированной процедуры отбора проб, то они должны быть подробно зарегистрированы вместе с соответствующими данными отбора проб и включены во все документы, содержащие результаты аналитических работ, а также сообщены соответствующему персоналу.

1.17.6 Пробы, поступающие в лабораторию, должны быть зарегистрированы в специальном журнале. В лаборатории должна существовать система идентификации проб, не допускающая путаницы проб физически или при ссылках на них в протоколах или других документах. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего пребывания пробы в лаборатории.

1.17.7 Пробы необходимо хранить в специальных помещениях, исключающих их загрязнение и порчу.

1.18 Методы аналитических работ

1.18.1 При проведении аналитических работ в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды лаборатория должна располагать методами и процедурами, включающими отбор проб, обращение с ними, транспортировку, хранение, подготовку проб объектов, подлежащих анализу, выполнение анализа и оценку лабораторной погрешности измерений.

1.18.2 Анализ проб лаборатория должна выполнять по МВИ, включенным в РД 52.18.595. Эти МВИ являются обязательными как для лабораторий наблюдательной сети Росгидромета, так и для лабораторий других предприятий, учреждений и организаций независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности при проведении ими работ в области мониторинга состояния и загрязнения морской среды. МВИ других федеральных органов исполнительной власти, предприятий Российской Федерации, соответствующие требованиям ГОСТ Р 8.563, допускаются к применению для задач мониторинга морской среды, ее загрязнения только после согласования их с ФГУ «ГОИН».

1.18.3 Система записей в лабораториях должна быть такой, чтобы была в наличии вся информация, относящаяся к анализу проб и влияющая на ошибки.

1.18.4 С целью гарантирования качества измерений и достоверности полученных результатов необходимо регулярно проводить контроль стабильности градуировочной характеристики, оперативный контроль процедуры анализа и контроль стабильности результатов анализа. Контроль проводят в соответствии с требованиями МВИ, рекомендациями ФГУ «ГОИН», ГОСТ Р 50779.42, РМГ 76, РД 52.24.268, МИ 2335 Средствами контроля могут быть СО, АС, удовлетворяющие условиям ГОСТ 8.315 , РМГ 60, а также рабочие пробы.

В лаборатории должны быть установлены:

- периодичность проведения контрольных процедур;
- порядок оформления результатов контрольных процедур;
- порядок применения мер управляющего воздействия.

1.19 Сбор, обработка и представление информации о состоянии и загрязнении морской среды

1.19.1 Результаты каждого анализа или серии анализов, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, распоряжениями Росгидромета, указаниями ФГУ «ГОИН».

1.19.2 Лаборатория должна иметь:

- НД о порядке обработки и представления информации;
- требования к выполнению работ по сбору, обработке и представлению информации о состоянии и загрязнении морской среды;
- НД по прогнозу возможного загрязнения морской среды и план действий в случае их возникновения.

1.19.3 Результаты химического анализа проб объектов морской среды записываются в рабочие журналы на каждый определяемый показатель. Затем вся информация по каждой пробе заносится в сводные таблицы, проверяется, переносится в специальную форму, приспособленную для машинной обработки. Рабочий журнал является основным первичным документом, необходимым для переноса информации на технический носитель и расчета на компьютере информации для «Справок о состоянии и загрязнении морской среды региона» и

«Обзора качества окружающей среды РФ», а также выпуска других стандартных форм публикаций и выдачи данных по запросу.

1.19.4 При работе по договору со сторонними организациями (заказчиком) результаты анализа проб объектов морской среды выдают в виде протокола КХА за подписью руководителя лаборатории или лица, его заменяющего. Протокол оформляют в двух экземплярах. Первый экземпляр передают заказчику, второй хранят в архиве.

1.19.5 Каждый протокол КХА должен содержать, по крайней мере, следующую информацию (если лаборатория не имеет обоснованных причин не указывать ту или иную информацию):

– наименование документа;

– наименование и адрес лаборатории, а также место проведения анализа, если оно не находится по адресу лаборатории;

– уникальную идентификацию протокола КХА (например, серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола КХА, и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола КХА;

– наименование и адрес заказчика;

– идентификацию используемой методики;

– описание, состояние и недвусмысленную идентификацию объекта (объектов) мониторинга состояния и загрязнения морской среды;

– дату получения проб объекта (объектов), подлежащих анализу, если это существенно для достоверности и применения результатов, а также даты проведения анализа;

– ссылку на план и методы отбора проб, используемые лабораторией, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;

– результаты измерений с указанием единиц и погрешности измерений;

– должность, инициалы, фамилию и подпись или эквивалентную идентификацию лица, утвердившего протокол КХА и лица, проводившего анализ проб;

– экземпляры протоколов КХА, выполненные на бумаге, должны иметь нумерацию страниц и указание общего числа страниц.

Примечание – Лабораториям рекомендуется прилагать заявление о том, что протокол КХА не может быть полностью или частично воспроизведен без письменного разрешения руководства лаборатории.

1.19.6 В дополнение к требованиям, перечисленным в 6.7.5, протоколы КХА могут включать следующее:

– отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу анализа;

– если это уместно и необходимо, мнения и толкования;

– дополнительную информацию, которая может быть востребована заказчиком;

– дату отбора проб;

– место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы;

– подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора проб, которые могут повлиять на истолкование результатов

КХА;

– ссылку на любой стандарт или другую нормативную и техническую документацию, касающиеся метода или процедуры отбора проб, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующей нормативной и технической документации.

1.19.7 Состав, порядок и срок передачи полученных в результате наблюдений данных, в том числе информации об экстремально высоких уровнях загрязнения, устанавливается по согласованию между ЦГМС, ЦГМС-Р и УГМС, на территории деятельности которого проводятся наблюдения. Учитываются требования директивных документов Росгидромета по срокам представления первичных и обобщенных информационных материалов в соответствии с РД 52.19.243, документами [12], [13].

1.19.8 Состав данных, порядок и срок представления информации административным органам определяют ЦГМС, ЦГМС-Р и УГМС по согласованию с местными административными органами с учетом требований директивных документов Росгидромета.

1.19.9 Состав данных, порядок, сроки и форму передачи и обмена информацией между органами федеральной (исполнительной) власти Российской Федерации устанавливают специальные межведомственные директивные документы.

Внешний контроль

1.20 Внешний контроль качества работ в лабораториях государственной наблюдательной сети Росгидромета (в части работ по морской среде) осуществляют специалисты ФГУ «ГОИН», а также государственные региональные центры метрологии Ростехрегулирования в рамках государственного метрологического надзора, экспертные организации, проводившие аккредитацию лаборатории в соответствии с правилами аккредитации, органы государственного надзора (прокуратура и т.д.).

1.21 При осуществлении внешнего контроля проверяют соблюдение правил и требований всех видов работ по проведению мониторинга состояния и загрязнения морской среды, проводят оценку компетентности лаборатории.

1.22 Одной из форм внешнего контроля качества работ может быть проверка лаборатории посредством межлабораторных сличений.

Приложение А
(справочное)

Документы на виды работ, осуществляемых лабораторией при подготовке и проведении мониторинга состояния и загрязнения морской среды

Таблица А.1

Вид работ	Документ, регламентирующий порядок проведения вида работ	Заполняемый документ
1 Комплексное обследование акватории и прилегающей территории	Документы [4], [9], [10], [11]	Отчет и Программа
2 Формирование сети пунктов наблюдений. Установление категорийности пунктов наблюдений. Формирование программ наблюдений	ГОСТ 17.1.3.08, РД 52.04.567, РД 52.24.609, РД 52.18.263, РД 52.18.697	Учетная карточка по форме ГМ-10 Паспорт пункта наблюдений за состоянием и загрязнением морской среды
3 Отбор и консервация проб. Проведение анализа «первого дня»	ГОСТ Р 51592, ГОСТ 17.1.5.01, ГОСТ 17.1.5.04, ГОСТ 17.1.5.05, РД 52.10.243, РД 52.10.556, Документ [14]	План работ по отбору проб воды Сопроводительный талон Акт отбора проб (по договорным работам)
4 Транспортировка, хранение проб	ГОСТ Р 51592, ГОСТ 17.1.5.01, ГОСТ 17.1.5.04, ГОСТ 17.1.5.05, РД 52.10.243, РД 52.10.556, Документ [14]	Журнал учета (регистрации) проб
5 Техническое обслуживание СИ и оборудования. Поверка СИ	Эксплутационные документы, ПР 50.2.002, ПР 50.2.006, График поверки	Журнал учета СИ Свидетельство о поверке
6 Приготовление АС, градуировочных растворов	НД на МВИ, ГОСТ 8.315, РМГ 60	Журнал учета СО, химических реактивов. Журнал приготовления АС, градуировочных растворов
7 Установление градуировочной характеристики. Контроль стабильности градуировочной характеристики	НД на МВИ	Градуировочный график Журнал построения и контроля стабильности градуировочной характеристики

Окончание таблицы А.1

Вид работ	Документ, регламентирующий порядок проведения вида работ	Заполняемый документ
8 Анализ проб	НД на МВИ, РД 52.18.595, РД 52.10.243, РД 52.10.556	Рабочий журнал оператора, журнал регистрации результатов анализа
9 Оперативный контроль процедуры анализа, контроль стабильности результатов анализа	РМГ 76, РД 52.24.268, МИ 2335, Соответствующий раздел МВИ	Рабочий журнал оператора Журнал оперативного (внутрилабораторного) контроля
10 Сбор и обработка первичной гидрохимической информации. Выдача результатов анализа	Документ [12]	Таблицы ТГМ-3М Протоколы КХА (по договорам)
11 Обобщение данных наблюдений за загрязнением поверхностных вод суши (морских вод)	Р 52.24.690, РД 52.24.635, Документ [15]	Справка о качестве морских вод Ежегодник «Качество морских вод по гидрохимическим показателям»
12 Прогнозирование уровня загрязнения	——	Справка о высоких и экстремально высоких уровнях загрязнения
13 Представление информации о загрязнении морских вод в ФГУ «ГОИН»	Документы [12], [13]	Таблицы ТГМ-3М, ежегодник (в установленном порядке)
14 Внутренние проверки	Программа внутренней проверки Руководство по качеству	Акт или отчет по итогам внутренней проверки
15 Внешний контроль	РД 52.04.576	Акт по итогам инспекционного (внешнего) контроля

Библиография

[1] Федеральный закон Российской Федерации от 09.07.98 г. №113-ФЗ «О гидрометеорологической службе»

[2] Федеральный закон от 30.11.1995 г. №187-ФЗ «О континентальном шельфе Российской Федерации»

[3] Конвенции ООН по морскому праву 1982 года

[4] Постановление Правительства Российской Федерации от 10.04.2007г. № 219 «Положение об осуществлении государственного мониторинга водных объектов»

[5] Постановление Правительства Российской Федерации от 13.08.2006г. № 497 «Положение о лицензировании деятельности в области гидрометеорологии и смежных с ней областях»

[6] Административный регламент Федеральной службы по гидрометеорологии и мониторингу окружающей среды по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности в области гидрометеорологии и смежных с ней областях (утв. приказом Росгидромета от 12.03. 2008 г № 94., зарегистрирован в Минюсте РФ 31.03. 2008 г. № 11426)

[7] Инструкция о порядке организации и проведения лицензирования деятельности в области гидрометеорологии и смежных с ней областях, а также выполнения работ по активному воздействию на гидрометеорологические и геофизические процессы и явления (утв. приказом Росгидромета от 01.07.2002 № 146)

[8] Правила по технике безопасности при производстве наблюдений и работ на сети Госкомгидромета. - Л.: Гидрометеоиздат, 1983

[9] Постановление Правительства от 10.03.2003 г. № 177 «Об организации и осуществлении государственного мониторинга окружающей среды»

[10] Постановление Правительства от 23.08.2000 года № 622 «Положение о государственной службе наблюдения за состоянием окружающей природной среды».

[11] Постановление Правительства Российской Федерации от 27.08.1999г. № 972 «Положение о создании охранных зон стационарных пунктов наблюдений за состоянием окружающей природной среды, ее загрязнением»

[12] Порядок подготовки и представления информации общего назначения о загрязнении окружающей природной среды (утв. приказом Росгидромета от 31.10. 2000 г. № 156)

[13] Постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2000 г. № 128 «Положение о предоставлении информации о состоянии окружающей природной среды, ее загрязнении и чрезвычайных ситуациях техногенного характера, которые оказали, оказывают, могут оказать негативное воздействие на окружающую среду»

[14] Временные методические указания гидрометеорологическим станциям и постам по отбору, подготовке проб воды и грунта на химический и гидробиологический анализ и проведению анализа первого дня.- М.: Гидрометеоиздат, 1983

[15] Временные методические указания по комплексной оценке качества поверхностных и морских вод по гидрохимическим показателям.- М., 1986

Ключевые слова: лаборатория, компетентность, система менеджмента, качество, мониторинг, морская среда, загрязнение, организация наблюдений

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Номер изменения	Номер страницы				Номер документа (ОРН)	Подпись	Дата	
	измененной	замененной	новой	аннулированной			внесения изменения	введения изменения

Руководящий документ

РД 52.10.728-2010

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИНГА СОСТОЯНИЯ И ЗАГРЯЗНЕНИЯ МОРСКОЙ СРЕДЫ

Право тиражирования и реализации принадлежит разработчику.

Разработчик: ФГУ «ГОИН»
Адрес: 119034, Москва, Кропоткинский пер., д. 6
Телефон/факс: (499) 246-72-88
Телефон: (499) 245-68-27

gost.e-ecolog.ru