# FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

# Table of contents

1 Часто задаваемые вопросы ....4
2 Программное обеспечение....5
2.1 Актуальность....5
2.1.1 Значение слова актуализация....5
2.1.2 Какая версия "Хроматэк Аналитик" является актуальной в настоящее время? ....5
2.1.3 Нужно ли обязательно обновлять "Хроматэк Аналитик" до последней версии? ....5
2.1.4 Поддерживается ли в настоящее время "Хроматэк Аналитик 2.x"?....6
2.2 Совместимость ....6
2.2.1 Совместимость программ и прошивок....6
2.2.2 Можно ли конвертировать пользовательские данные из "Хроматэк Аналитик" 2.x в версию 3.x?....7
2.2.3 Нужно ли заново создавать методы после конвертирования данных в формат "Хроматэк Аналитик" 3.x?....7
2.3 Сертификация....7
2.3.1 Существует ли сертификат о метрологической аттестации "Хроматэк Аналитик"?....7
2.3.2 Можно ли применять "Хроматэк Аналитик" 3.x в анализе природного газа? В свидетельстве об аттестации указана версия 2.6 ....8
3 Поверка....9
3.1 Манометры и микрошприцы....9
3.1.1 Нужно ли поверять манометры?....9
3.1.2 О поверке микрошприцев и узлов дозирования в составе дозаторов и не только....9
3.1.3 Нужна ли метрологическая аттестация микрошприцев в составе дозатора? ....13
3.2 Программное обеспечение....14
3.2.1 Нужна ли метрологическая аттестация программного обеспечения?....14
3.2.2 Разъяснение о термине "калибровка"....14
3.3 Прочее....16
3.3.1 Об использовании нонана в качестве растворителя....16

# 1 ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

**Актуальность программного обеспечения**

Значение слова актуализация
Какая версия "Хроматэк Аналитик" является актуальной в настоящее время?
Нужно ли обязательно обновлять "Хроматэк Аналитик" до последней версии?
Поддерживается ли в настоящее время "Хроматэк Аналитик 2.x"?

**Совместимость программного обеспечения**

Совместимость программ и прошивок
Можно ли конвертировать пользовательские данные из "Хроматэк Аналитик" 2.x в версию 3.x?
Нужно ли заново создавать методы после конвертирования данных в формат "Хроматэк Аналитик" 3.x?

**Сертификация**

Существует ли сертификат о метрологической аттестации "Хроматэк Аналитик"?
Можно ли применять "Хроматэк Аналитик" 3.x в анализе природного газа? В свидетельстве об аттестации указана версия 2.6

**Поверка**

Нужно ли поверять манометры?
О поверке микрошприцев и узлов дозирования в составе дозаторов и не только
Нужна ли метрологическая аттестация микрошприцов в составе дозатора?
Нужна ли метрологическая аттестация программного обеспечения?
Разъяснение о термине "калибровка"
Об использовании нонана в качестве растворителя

**Масс-спектрометрический детектор**

О линейности МСД
Можно ли сравнивать интенсивности (амплитуды) сигналов, полученные на МСД разных производителей?
Через какое время после включения электропитания МСД будет готов к проведению анализов?
Что произойдет с турбомолекулярным насосом при внезапном отключении напряжения питания?
Когда необходимо проводить автоматическую настройку?
Как часто проводить диагностику (диагностические тесты)?
Почему в методике поверки при опробовании МСД приведен диапазон концентраций ГХБ?
Можно ли задать энергию электронов 241.5 эВ?

# 2 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

## 2.1 Актуальность

В соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 измерительное оборудование испытательной лаборатории при подтверждении компетентности должно быть идентифицировано, включая версию программного обеспечения. Но при подготовительной работе к аккредитации к программному обеспечению не применяется термин "идентификация", который подробно описан в методике поверки хроматографа. Производителю оборудования от испытательной лаборатории может поступать запрос об актуализации программного обеспечения.

### 2.1.1 Значение слова актуализация

Действие по значению слова "актуализировать" – перевод чего-либо из состояния потенциального, не соответствующего современным условиям, в состояние реальное, актуальное, соответствующее современным условиям. В то же время, если рассмотреть этимологию, то слово "актуальное" происходит от – *латинского "actualis" – "действенное; действительное".

Таким образом, под актуализацией работающего программного обеспечения ошибочно может пониматься необходимость его обновления. Но если программное обеспечение выполняет свои функции, то его обновление не требуется.

Актуализация программного обеспечения в данном случае должна пониматься как подтверждение действенности программного обеспечения, причем для конкретного оборудования.

### 2.1.2 Какая версия "Хроматэк Аналитик" является актуальной в настоящее время?

В настоящее время актуальная версия – "Хроматэк Аналитик 3.1".

Сертифицированный, метрологически значимый модуль программного обеспечения остается неизменным. Номер версии и хеш-код модуля приведен в разделе навигатора "Аудит".

### 2.1.3 Нужно ли обязательно обновлять "Хроматэк Аналитик" до последней версии?

Не нужно. Если у вас нет претензий к программе, которую вы используете в данный момент, то можете работать с ней и дальше.

В случае, если вы замените операционную систему, возможно придется обновить и "Хроматэк Аналитик". Совместимость "Хроматэк Аналитик", прошивок хроматографов и операционных систем приведены в таблице ниже.

Вам может быть направлено АДРЕСНОЕ письмо, заполненное по форме. Для этого вам необходимо: указать непосредственно в форме письма версию программного обеспечения, поставленного с хроматографом (или обновленного службой технической поддержки) и номер хроматографа, либо направить официальный запрос о подтверждении актуальности программного обеспечения с указанием версии программного обеспечения, названия хроматографа, заводского номера хроматографа. После проверки по базе поставленного оборудования вам будет направлено адресное официальное письмо о актуальности программного обеспечения для вашего хроматографа.

### 2.1.4 Поддерживается ли в настоящее время "Хроматэк Аналитик 2.x"?

В описании типа средств измерений комплекса (или хроматографа) в настоящее время указаны идентификационные данные версий программного обеспечения не ниже 2.6.0.9 и 3.0.0.2 (сокращенно 2.6 и 3.0).

"Хроматэк Аналитик" версии 2.6 не поддерживается с 2014 года. Поддержка версии 2.5 прекращена в 2009 году.

"Хроматэк Аналитик" версии 2.6 не совместим с Windows 8 и Windows 10!

## 2.2 Совместимость

### 2.2.1 Совместимость программ и прошивок

| **ПО/Прошивка** | **Версия** | **Хроматэк Аналитик** |
|---|---|---|
| Windows | XP | 2.5, 2.6, 3.0 |
| | 7 | 2.6, 3.0, 3.1 |
| | 8 | 3.0, 3.1 |
| | 10 | 3.0, 3.1, 4.0 |
| Linux | | 4.0 |
| Панель управления | 1.1.4.3 и ниже | 2.5 |
| | 1.2.x.x – 1.4.4.x1 | 2.6 |
| | 1.4.5.x | 2.6, 3.0, 3.1 |
| | 2.0.x.x | 3.0, 3.1 |
| Прошивка ПМ3 | 03.20.16.541 и ниже | 2.6 |
| | 03.21.16.633 и выше | 3.0, 3.1, 4.0 |
| Прошивка ПМ2 | 02.02.x.x (**02.02.06.000**) | 2.6, 3.0, 3.1 |
| | 03.00.x.x | 2.6, 3.0, 3.1 |
| Прошивка ПМ1 | 2.x (2.52) | 2.5, 2.6, 3.0, 3.1 |

### 2.2.2 Можно ли конвертировать пользовательские данные из "Хроматэк Аналитик" 2.x в версию 3.x?

Можно. Для "Хроматэк Аналитик" до версии 2.6 потребуется предварительное преобразование проектов в формат 2.6 с помощью "Конвертера хроматограмм", входящего в состав этой версии.

Для "Хроматэк Аналитик 2.6" данные можно преобразовать в формат 3.x напрямую.

### 2.2.3 Нужно ли заново создавать методы после конвертирования данных в формат "Хроматэк Аналитик" 3.x?

При конвертировании данных может потребоваться обновление режимов хроматографа "инструментальных методов". Как это сделать и в какой ситуации, показано в соответствующем уроке, который можно посмотреть в разделе "Видеоуроки" программы "Хроматэк Навигатор".

При конвертировании данных настройки параметров обработки хроматограмм сбрасываются в значения по умолчанию и в некоторых случаях их нужно настроить заново.

В большинстве случаев процедура обновления методов не требует повторного проведения градуировочных анализов.

## 2.3 Сертификация

### 2.3.1 Существует ли сертификат о метрологической аттестации "Хроматэк Аналитик"?

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 26 июня 2008 года №102-ФЗ "Об обеспечении единства средств измерений" Статья 12: "Тип стандартных образцов или тип средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежит обязательному утверждению. При утверждении типа средств измерений устанавливаются показатели точности, интервал между поверками средств измерений, а также методика поверки данного типа средств измерений."

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии утвердило типы средств измерений с оформлением свидетельства, и зарегистрировало в Государственном реестре следующие средства измерений, выпускаемые ЗАО "СКБ Хроматэк".

Зарегистрированы:

- хроматографы газовые "Кристалл 2000М" свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.31.004.A №46951/1 регистрационный №14516-12,
- комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000" свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.39.118.A №55590/2 регистрационный №58594-14,
- хроматографы "Хроматэк-Кристалл 9000" свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.31.118.A №52209/1 регистрационный под №30303-13,

- хроматографы газовые портативные "Хроматэк-Газохром 2000" свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.31.118.А №56379 регистрационный №30303-13,
- хроматографы жидкостные "Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 23014" свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.31.118.А №57648 регистрационный №59672-15.

Программное обеспечение "Хроматэк Аналитик" 214.00045-51, выпускаемое ЗАО "СКБ Хроматэк", входит в состав перечисленных средств измерений согласно свидетельствам об утверждении типа средств измерений.

Программное обеспечение "Хроматэк Аналитик" сертифицировано для использования только с перечисленными средствами измерений и является их неотъемлемой частью.

Отдельного свидетельства (сертификата, лицензии, аттестата) на программное обеспечение "Хроматэк Аналитик" в соответствии с существующим законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства средств измерений не требуется.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню "высокий" по Р 50.2.077-2014 (или МИ 3286-2010).

В процедуру проведения поверки средства измерения в методиках поверки внесены процедуры определения **версий** и **хэш-кодов** файлов метрологически значимых модулей программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения:

| **Идентификационное наименование программного обеспечения** | **Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения** | **Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)** | **Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения** |
|---|---|---|---|
| AnlCheckup.dll | 2.6.0.9 | b55a8ef086260598cb47893e25a34799 | MD5 |
| Analytic3Core.dll | 3.0.0.2 | 183cfadacae1872240739164795ebcb4 | MD5 |

## 2.3.2 Можно ли применять "Хроматэк Аналитик" 3.х в анализе природного газа? В свидетельстве об аттестации указана версия 2.6

В свидетельстве о метрологической аттестации программного обеспечения № **ПО-2022-005-2012** перечислены модули программного обеспечения, для которых по алгоритму MD5 вычислены хэш-коды, однозначно идентифицирующие данное ПО.

Хэш-код вычислен для расчетного, метрологически-значимого модуля AnlProcess.dll, который имеет версию 2.6.0.12. Значение хэш-кода – **A835256EF0906DF0E8AB691FE4AC42DA**.

В состав "Хроматэк Аналитик" 3.х входит одноименный модуль с точно такими же идентификационными данными, что позволяет использовать "Хроматэк Аналитик" 3.х в анализе природного газа.

</details>

# 3 ПОВЕРКА

## 3.1 Манометры и микрошприцы

### 3.1.1 Нужно ли поверять манометры?

На запрос по манометрам, применяемым в генераторах водорода (всех исполнений), компрессорах (всех исполнений) и регуляторах давления баллонных сообщаем следующее:

- манометр на выходе генератора водорода и компрессора используется для наблюдения за изменением величины давления без оценки его значения с нормированной точностью. Поэтому манометр не подлежит поверке или калибровке;
- манометры на входе и выходе регулятора давления баллонном используется для наблюдения за изменением величины входного и выходного давления без оценки его значения с нормированной точностью. Поэтому манометры не подлежат поверке или калибровке.

### 3.1.2 О поверке микрошприцев и узлов дозирования в составе дозаторов и не только

В статье рассмотрены основные моменты, возникающие при вводе в эксплуатацию оборудования в лаборатории или по подтверждению пригодности оборудования к применению по назначению в лаборатории.

Процитируем последовательно основные пункты ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных лабораторий" (ISO/IEC 17025:2017, IDT) с целью пояснения достижения цели компетентности лаборатории, не касаясь требований к организации процессов в лаборатории:

> *п.6.4.1 Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты.*

> *п.6.4.5 Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата.*

> *п.6.4.6 Измерительное оборудование должно быть калибровано, если:*

- *точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов; и/или*
- *калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.*
- *К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:*
- *прямого измерения определяемой величины, например применение весов для измерения массы;*
- *внесения поправок в измеренные значения, например измерения температуры;*

- *получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин.*

*а также:*

> *6.5.1 Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.*

То есть, другими словами, должно быть выполнено следующее:

1. оборудование должно быть допущено к применению в сфере, подлежащей метрологическому контролю (или, другими словами, сертифицировано)
2. оборудование должно пройти процедуры проверки на предприятии изготовителе по подтверждению его заявленных технических и метрологических характеристик,
3. в случае если для оборудования нормативно закреплена такая процедура, то оборудование должно быть подвергнуто процедуре градуировки (или калибровки) в лаборатории,

Разъяснения относительно термина "Калибровка" приведено ниже.

Характеристики оборудования должны подтверждаться при периодической поверке в соответствии с межповерочным интервалом, который указан в сертификате на средство измерения.

Допуском к применению оборудования является свидетельство на средство измерения, а также соответствие оборудования принятым регламентам (например, о безопасности низковольтного оборудования, о электромагнитной совместимости и других).

Основным документом, на основании которого проводятся испытания оборудования на утверждения типа средства измерения являются Технические условия.

Технические условия для отечественных производителей должны содержать разделы (ГОСТ 2.114. ЕСКД. Технические условия. Межгосударственный стандарт – Россия, Беларусь, Казахстан, Украина):

- технические требования;
- требования безопасности;
- требования охраны окружающей среды;
- правила приемки;
- методы контроля;
- транспортирование и хранение;
- указания по эксплуатации;
- гарантии изготовителя.

Свидетельство на средство измерения (в ранних редакциях документ носил название – сертификат) подтверждает возможность серийного выпуска оборудования в определенный интервал времени (обычно 5 лет), по истечении которого по законодательству должны быть проведены новые испытания для подтверждения характеристик. Если технические характеристики оборудования не изменяется, то действие свидетельства продляется.

Свидетельство не подтверждает, что были испытаны именно те образцы оборудования, которые находятся в лаборатории.

На оборудование распространяется действие свидетельства, в период действия которого было изготовлено данное оборудование.

Для программного обеспечения, являющегося неотъемлемой частью оборудования, в соответствии с законом № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" в целях предотвращения несанкционированных настройки и вмешательства в программное обеспечение средств измерений, которые могут привести к искажениям результатов измерений от 26 июня 2008 г. введен регламент на испытания в виде Рекомендаций по метрологии Р 50.2.077-2014 "Испытания программного обеспечения средств измерений ".

Метрологическая аттестация программного обеспечения, являющегося неотъемлемой частью оборудования, которая подразумевает оценку влияния программного обеспечения на результат анализа, законодательно не требуется.

Процедуры проверки на предприятии изготовителе включают в себя приемосдаточные испытания. Для средств измерения проводится первичная поверка.

Поверка выполняется в соответствии с методикой поверки, которая утверждается при сертификации оборудования как средства измерения. При поверке применяется оборудование, стандартные образцы и материалы, перечисленные в приложении к сертификату и в методике поверки.

В отличие от процедуры сертификации оборудования при поверке допускается использовать другие основные, дополнительные средства поверки и материалы с характеристиками не хуже, указанных в методике поверки.

Для целей сертификации оборудования как средства измерения применяются только те стандартные образцы (ГСО или МСО), которые приведены в приложении к сертификату средства измерения.

Градуировка (или калибровка) оборудования с определенной периодичностью проводится по методике выполнения измерений. Методы градуировки, периодичность, стандартные образцы, приготовление градуировочных растворов приведены в методике выполнения измерений.

Методика выполнения измерений должна соответствовать (для России) ГОСТ Р 8.563 "Методики (методы) измерений". В стандарте применены термины и основные положения по ГОСТ Р ИСО 5725 части 1-6 "Точность (правильность и прецезионность) методов и результатов измерений ".

Применение других стандартов, например ASTM, EN, ISO регламентируется документацией, принятой на предприятии. Но в любом случае в стандарте приведены разделы: назначение, диапазон измерений, требование к оборудованию, методика анализа, методика градуировки, показатели точности.

При периодической поверке руководствуются указаниями методики поверки. Например, в ГОСТ 8.729-2010 "Хроматографы аналитические газовые лабораторные. Методика поверки." приведены операции поверки:

| Наименование операции | Номер пункта методики | Проведение операции при | | |
|---|---|---|---|---|
| | | выпуске из производства | выпуске из ремонта | периодической поверке |
| Внешний осмотр | 6.1 | Да | Да | Да |
| Подтверждение соответствия программного обеспечения | 6.4 | Да | Да | Да |
| Опробование: | 6.2 | | | |
| определение уровня флуктуационных шумов | 6.2.1 | Да | Да | Да1 |
| определение дрейфа нулевого сигнала | 6.2.2 | Да | Да | Да1 |
| определение предела детектирования | 6.2.3 | Да | Да | Да1 |
| Определение метрологических характеристик: | 6.3 | | | |
| определение относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходного сигнала | 6.3.1 | Да | Да | Да1 |
| определение изменения выходного сигнала за 48 часов непрерывной работы3 комплекса | 6.3.2 | Нет | Да | Нет |
| определение показателей точности результатов измерений, установленных в НД на методику измерений | 6.3.3 | Нет | Нет | Да2 |

1. При отсутствии НД на методику измерений, аттестованную в установленном порядке.
2. При наличии НД на методику измерений.
3. При утверждении типа и периодических испытаниях. Допускается уменьшать время непрерывной работы до 8.

В соответствии с указаниями ГОСТ и методик поверок хроматографов серии "Хроматэк-Кристалл" при наличии методики выполнения измерений достаточно доказать, что оборудование пригодно для методики выполнения измерений.

По таблице "Операции поверки" (см. выше) при наличии методики выполнения измерений необходимо определить показатели точности результатов измерений, установленных в методике выполнения измерений.

Для **подтверждения соответствия программного обеспечения** введена отдельная процедура, входящая в операции поверки, которая во вновь разрабатываемых методиках поверки является обязательной.

По описанной в методике поверки процедуре проводится проверка хэш-кода файла метрологически значимого модуля программного обеспечения.

После описания основных моментов, определяющих требования по достижению точности результатов анализа в лаборатории рассмотрим некоторые частности.

## 3.1.3 Нужна ли метрологическая аттестация микрошприцев в составе дозатора?

Микрошприцы Hamilton, SGE, SGE-Chromatec и узлы дозирования, конструктивно включающие микрошприцы, поставляются и используются в дозаторах автоматических жидкостных ДАЖ– 2М, а также в парофазных дозаторах ДРП (далее – дозаторы). Дозаторы являются составной частью комплекса аппаратно-программного на базе хроматографов газовых "Кристалл 2000М", "Хроматэк-Кристалл 5000", "Хроматэк-Кристалл 9000".

Дозатор, а также микрошприц (или узел дозирования), входящий в комплект дозатора, не предназначен для прямого измерения величины дозируемого объема и процедура аттестации (или калибровки) для дозатора не предусмотрена.

Дозатор не имеет метрологических характеристик и, соответственно, не внесен в Государственный реестр средств измерений, поэтому **самостоятельным средствам измерения не являются**.

В соответствии с методикой поверки поверяется средство измерения – комплекс (или хроматограф), который может иметь в своем составе дозатор. По методике поверки в этом случае определяются метрологические характеристики "относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала" в автоматическом режиме. Также в случаях, оговоренных методикой поверки, определяется "изменение выходного сигнала за 48 часов непрерывной работы".

При наличии утвержденной методики выполнения измерений (МВИ) в соответствии с указаниями методики поверки допускается проводить определение показателей точности результатов измерений, всего комплекса с дозатором.

Как указано в МВИ:

- погрешности результатов измерений комплекса (или хроматографа),
- оценки неопределенности измерений комплекса (или хроматографа) **совместно с дозатором**.

Определение самостоятельной характеристики дозатора из состава комплекса (точность абсолютного объема дозирования и воспроизводимость объема дозирования в жидкой, парогазовой или газовой фазе) не требуется.

# 3.2 Программное обеспечение

## 3.2.1 Нужна ли метрологическая аттестация программного обеспечения?

В соответствии с законом №102-ФЗ "Об обеспечении единства средств измерений" от 26 июня 2008 года Статья 12: "Тип стандартных образцов или тип средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежит обязательному утверждению. При утверждении типа средств измерений устанавливаются показатели точности, интервал между поверками средств измерений, а также методика поверки данного типа средств измерений. "

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии утвердило тип средств измерений с оформлением свидетельства, и зарегистрировало в Государственном реестре следующие средства измерения (на основе газовых хроматографов), выпускаемые ЗАО "СКБ Хроматэк ".

Зарегистрированы:

- хроматографы газовые Кристалл 2000М",
- хроматографы "Хроматэк –Кристалл 9000",
- хроматографы "Хроматэк-Кристалл 7000" промышленные,
- хроматографы газовые портативные "Хроматэк-Газохром 2000",
- комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000".

Программное обеспечение "Хроматэк Аналитик" 214.00045-51 единое для всех выпускаемых СКБ Хроматэк хроматографов, входит в состав перечисленных средств измерений согласно свидетельствам об утверждении типа средств измерений и описанию типа средств измерений.

Программное обеспечение "Хроматэк Аналитик" актуализировано для использования только с перечисленными средствами измерений и является их неотъемлемой частью. Формально программное обеспечение "Хроматэк Аналитик" прошло испытание на утверждение типа средств измерений в составе хроматографа (или комплекса). Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики в этом случае не учитывается.

Метрологическая аттестация программного обеспечения **с целью определения его влияние на результаты анализа** по законодательству в обязательном порядке проводиться не должна.

## 3.2.2 Разъяснение о термине "калибровка"

Согласно ст. 13 ФЗ "Об обеспечении единства измерений" № 102 от 26.06.2008 средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке.

Калибровке в добровольном порядке могут подвергаться средства измерений, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (ст. 18 ФЗ-102).

Поскольку аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000" предназначен для измерения концентрации органических и неорганических веществ, то он относится к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и согласно ст. 13 ФЗ-102 подлежит поверке.

Методика поверки аппаратно-программного комплекса на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000" утверждена Марийским ЦСМ и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок. В случаях, не предусмотренных данной методикой, поверка выполняется в соответствии с нормативной документацией на проведение анализа (ГОСТ, РД, МУ, ТУ, МИ и т.д.).

Например, в соответствии с приказом Минприроды России № 425 от 07.12.2012 утверждается перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и выполняемых при осуществлении деятельности в области охраны окружающей среды, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений. Конкретные методики измерений могут содержать значения предельно допустимых погрешностей в абсолютных величинах, которые находятся в пределах установленных настоящим приказом значений относительных погрешностей измерений. В свою очередь методики измерений (далее МИ) должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р 8.563-2009 относящемуся к Государственной системе обеспечения единства средств измерений.

В документах (разделах, частях документов), регламентирующих МИ, в общем случае указывают:

- назначение МИ;
- условия выполнения измерений;
- нормы погрешности (неопределенности) измерений и (или) приписанные характеристики погрешности (неопределенности) измерений;
- требования к средствам измерений (в том числе к стандартным образцам, аттестованным смесям), вспомогательным устройствам, материалам, растворам.

Условия измерений задают в виде номинальных значений или границ диапазонов возможных значений влияющих величин. При необходимости указывают предельные скорости изменений или другие характеристики влияющих величин, а также ограничения на продолжительность измерений, число параллельных определений.

Показателем точности измерений является установленная характеристика точности результата измерений, полученного при соблюдении требований и правил методики измерений. Если при выполнении количественного химического анализа предусматривается установление градуировочной характеристики, то в разделе приводят способы ее установления и контроля, а также порядок изготовления и применения образцов для градуировки.

В Российской Федерации, наряду с калибровкой средств измерений, широко распространена их поверка. Положения настоящего стандарта, касающиеся калибровки, могут быть отнесены также и к поверке.

Применительно к комплексу аппаратно-программному на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000", как "универсальному" средству измерения, установлена следующая процедура установления метрологических характеристик:

1. При выпуске из производства (или после истечения межповерочного интервала) выполняются операции поверки с целью подтверждения метрологических характеристик, указанных в описании типа средств измерений в соответствии с указаниями Методики поверки.
2. Проводятся операции градуировки в соответствии с указаниями методики измерений.

В этом случае операции "градуировки" и "калибровки" средства измерения по смыслу имеют одинаковое значение. Разработка отдельной методики калибровки при соответствии методики измерений требованиям ГОСТ Р 8.563-2009 не требуется.

*Разъяснения относятся ко всем комплексам и хроматографам, выпускаемым СКБ Хроматэк" и являющимися средствами измерения.

# 3.3 Прочее

## 3.3.1 Об использовании нонана в качестве растворителя

В методике поверки на хроматографические комплексы (и хроматографы) серии "Хроматэк-Кристалл" ранних выпусков в качестве растворителя для приготовления раствора гептана для поверки хроматографа указан октан. Но как показала практика, при использовании октана в качестве растворителя, его фактическая чистота оказывается недостаточной. В октане изначально присутствует примесь гептана на уровне приготавливаемой концентрации, либо превышающей её.

Приведены некоторые данные расчета содержания октана (расчет проводился с учетом и без учета содержания изо-октана) и нонана:

1. Certificate of analysis N-octane, 97% Product 325-95-0000 Lot.No A0155416 CAS No 111-65-9 Acros Organics
   Результаты расчета содержания N-Octane 98,85%:
   Содержание Octane (N-Octane + i-Octane) 99,943%.
   Содержание n-Heptane 0,09 мГ/л.
2. Аналитический паспорт Октан, не менее, 99,8% х/ч для хроматографии ТУ6-09-661-76
   Результаты расчета содержания н-Октана 99,1%:
   Содержание Октана 99,91 (н-Октан + и-Октан).
   Содержание н-Гептана 0,1 мГ/л.
3. Паспорт н-Нонан, не менее, 99,0% ч ТУ2631-153-44493179-13
   Содержание н-Нонана 99,6% (по данным паспорта).
   Содержание н-Гептана 0,02 мГ/л.

Как видно из приведенных данных приготовление раствора гептана в нонане является более предпочтительным. В переиздаваемых методиках поверки в качестве материалов для поверки введен растворитель нонан.

При поверке комплексов (и хроматографов) серии "Хроматэк-Кристалл" по ранее изданным методикам, СКБ "Хроматэк", как производитель данного оборудования, для приготовления раствора гептана рекомендует в качестве растворителя применение нонана чистотой не хуже 99,0%.