1. **ВОПРОС**

По п.8 «Методы контроля» определение показателей качества дистиллированной воды требуется проводить по строго перечисленным в нем методикам.

- указанные в ГОСТ Р 58144-2018 методы контроля не распространяются на контроль качества дистиллированной воды, **как осуществлять контроль качества дистиллированной воды по методикам не предназначенным для этого?** Все методики предназначены для контроля качества питьевой, природной, бутилированной воды, раствором сравнения в которых является дистиллированная вода. При валидации методик (использование метода за областью применения) мы столкнемся с ситуацией, что дистиллированную воду (как контрольный объект) мы будем сравнивать с дистиллированной водой (как с раствором сравнения), **что в итоге не приведет к получению результата!**

- определение массовой концентрации сульфат-ионов - по ГОСТ 31867, Определение массовой концентрации хлорид-ионов - по ГОСТ 31867 осуществляется методом хроматографии и капиллярного электрофореза, определение кальция, железа, цинка, свинца, меди осуществляется по ГОСТ 31870-2012 методом атомной спектрометрии с электротермической атомизацией. Возможно ли использование других методов, поскольку капиллярный электрофорез, жидкостная хроматография и атомная спектрометрия связаны с покупкой дорогостоящего оборудования? Дистиллированная вода в лабораториях, как правило, используется только для собственных нужд (приготовление реактивов при выполнении анализов) и лаборатории нецелесообразно и экономически не выгодно для контроля 1 раза в год этих показателей приобретать дорогостоящее оборудование.

Просим Вас:

1. пересмотреть способы контроля дистиллированной воды, производимой для собственных нужд лаборатории - для обеспечения лабораторной деятельности, более доступными для лаборатории методами.

Кроме этого в ГОСТ Р 58144-2018 не указана периодичность определения органолептических показателей в дистиллированной воде.

2. Просим установить периодичность контроля органолептических показателей.

1. **ОТВЕТ**

ТК 343 «Качество воды» разработал ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» в связи с тем, что ГОСТ 6709-72 полностью не соответствовал Федеральному закону "Об обеспечении единства измерений" № 102-ФЗ, а также современным требованиям оформления стандартов на технические условия. Так как стандарт ГОСТ Р 58144-2018 разрабатывался как технические условия, то основной упор был сделан на требования к установкам по очистке воды для получения дистиллированной воды и значительное внимание в стандарте уделено именно проверке качества работы установок по очистке воды и проверке качества дистиллированной воды как продукции. В пункте 5.3 ГОСТ Р 58144-2018 указано, что все показатели, а в данном случае и только здесь имеются ввиду и органолептические, контролируются только перед началом использования новой установки по очистке воды.

Обращаем Ваше внимание, что в ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» для подтверждения качества очищенной воды можно использовать только методы, поименованные в национальном стандарте. Для того, чтобы Вы имели право пользоваться методами, в области применения которых не указана дистиллированная вода, в ГОСТ Р 58144-2018 и перечислены все допущенные для этого методы. Отметим, что это принятая практика, когда компетентные органы распространяют действующие стандарты и на другие объекты (см., например, ИТС 22.1-2016 «Общие принципы производственного экологического контроля и его метрологического обеспечения», «Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза "О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду" (ТР ЕАЭС 044/2017)»). Поэтому валидировать данные методы не требуется, а только верифицировать. Но так как в Вашей лаборатории, как Вы пишете, отсутствуют необходимые средства измерений, то и проблемы с внедрением перечисленных стандартов перед Вами не стоят. Если бы в Вашей лаборатории использовали перечисленные в Вашем письме стандарты (ГОСТ 31870, ГОСТ 31867), то в них указано, что для определения градуировочных характеристик надо использовать воду деионизованную или бидистиллированную, а при использовании ГОСТ 33045 дистиллированную воду еще специально подготавливают.

Вы правы, что закупать дорогостоящее оборудование только для контроля дистиллированной воды один раз в год не целесообразно, но можно воспользоваться услугами других лабораторий, причем не обязательно аккредитованных, так как требований обязательной аккредитации для контроля дистиллированной воды нет.

1. **ВОПРОС**
2. Согласно п.4.1.2 ГОСТ Р 58144 дистиллированная вода по органолептическим показателям должна соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1. Раздел 8 устанавливает методы контроля органолептических показателей. ГОСТ Р 57164 предполагает определение запаха воды при 20 °C и при 60 °C, а по ГОСТ 23268.1 определение запаха проводят в диапазоне (20-30) °C. При какой температуре необходимо проводить определение запаха дистиллированной воды, если в наименовании показателя «Запах» не указана температура исследований?
3. По п.5.8.1.2 ГОСТ Р 57164 интенсивность запаха воды оценивают по пятибалльной системе, а согласно Таблицы 1 ГОСТ Р 58144 характеристика данного показателя - качественная, «без запаха». Как в этом случае аккредитованная лаборатория должна оформить результат проведенного измерения и оценить качество дистиллированной воды если критерий и результат исследований различны?
4. Определение органолептических показателей проводится согласно требований п.8.1 ГОСТ Р 58144-2018 - по ГОСТ 23268.1, ГОСТ Р 57164. В связи с тем, что область применения указанных стандартов не распространяется на дистиллированную воду, требуется ли в данной ситуации валидация методик измерений в соответствии с положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? Если валидация требуется, а дистиллированная вода прмименяется в методиках измерений в сфере государственного регулирования, должна ли валидация проводится в организации аккредитованной на аттестацию методик измерений?
5. **ОТВЕТ**

Стандарт ГОСТ Р 58144-2018 разрабатывался как технические условия и основной упор был сделан на требования к установкам по очистке воды для получения очищенной (дистиллированной) воды и значительное внимание в стандарте уделено именно проверке качества работы установок. В пункте 5.3 ГОСТ Р 58144 указано, что все показатели, а **в данном случае и только здесь имеются ввиду и органолептические показатели**, контролируются только перед началом использования новой установки по очистке воды. Поэтому **контролировать очищенную воду по органолептическим показателям на постоянно работающей установке даже периодически не требуется**. Отметим, что при большом перерыве работы установки, для экономии затрат на дорогостоящие анализы, можно порекомендовали проверить ее первоначально по органолептическим показателям.

Однако, отвечая на Ваш вопрос, обращаем внимание, что в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р 58144 норматив для показателя «запах» - *без запаха*, то есть его отсутствие. И ГОСТ 23268.1, и ГОСТ Р 57164 приводят только методы определения. Так как дистиллированная вода не применяется (по крайней мере, как правило) при температуре 60 0С, то естественно проводить контроль ее следует или при 20 0С или при (20 – 30)0С в зависимости от того, какой стандарт Ваша лаборатория выбрала как метод исследования. Отметим, что ГОСТ Р 57164 более подробно описывает процедуру определения запаха и принятия решения, поэтому мы бы рекомендовали именно его. Обращаем Ваше внимание, что нигде не сказано, что результат определения запаха должен быть выражен только в баллах. Стандарт ГОСТ Р 57164 предлагает и другие способы выражения, например, «*интенсивность запаха – нет*», «*характер проявления запаха* – *запах не ощущается*», что соответствует понятию «*Без запаха*».

Для подтверждения качества очищенной воды по ГОСТ Р 58144 можно использовать только методы, поименованные в национальном стандарте. Для того, чтобы Ваша лаборатория имела право пользоваться этими методами, в области применения которых не указана дистиллированная вода, в ГОСТ Р 58144 и перечислены все допущенные для этого НД. Отметим, что это принятая практика, когда компетентные органы распространяют действующие стандарты и на другие объекты (см., например, ИТС 22.1-2016 «Общие принципы производственного экологического контроля и его метрологического обеспечения», «Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза "О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду" (ТР ЕАЭС 044/2017)»). Поэтому **валидировать данные методы не требуется, а только верифицировать**. Разработчик стандарта это сделал за Вас. Кроме того отметим, что и верифицировать, и валидировать методы, когда это необходимо, лаборатория должна только самостоятельно – это один из смыслов данных процедур.

1. **ВОПРОС**

В дистиллированной воде согласно ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» предусмотрено проводить контроль показателя «массовая концентрация хлорид-ионов», в тексте документа содержится ссылка на методику выполнения измерений данного показателя - ГОСТ 31867. Предел обнаружения методики ГОСТ 31867 (с применением системы капиллярного электрофореза «Капель») совпадает с ПДК данного показателя в ГОСТ Р 58144-2018 - 0,5 мг/дм3. Однако для проведения исследований с достоверными и корректными результатами требуется, чтобы предел обнаружения методики был не менее 0,5 ПДК. В этой связи возникает проблема с представлением результата исследований показателя «массовая концентрация хлорид- ионов», т.к. при значениях ниже предела обнаружения возможно только указание «менее 0,5 мг/дм3».

Показатель «массовая концентрация хлорид-ионов» может быть определен с необходимым уровнем точности по другим методикам выполнения измерений, например, методом ионной хроматографии. Ввиду отсутствия в ГОСТ Р 58144-2018 указания на возможность проведения исследований аналогичными или более точными методами это недопустимо с юридической точки зрения, т.к. указан только один вариант определения хлорид-ионов - по ГОСТ 31867.

Кроме того, практика показывает, что эксперты по аккредитации считают недопустимым работу по методикам, предел чувствительности которых выше 0,5 ПДК, и отказывают в расширении области аккредитации в подобных случаях, а также выставляют несоответствие при подтверждении компетенции. Аналогичная ситуация с работой по методикам, не указанным в регламентирующем документе.

Прошу Вас разъяснить, допустимо ли применять ГОСТ 31867 для определения показателя «массовая концентрация хлорид-ионов» в дистиллированной воде (по ГОСТ Р 58144-2018). Также прошу организовать внесение изменений в ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» в части дополнения информацией о возможности применении других методик с точностными характеристиками не хуже заявленных и методик, предел обнаружения которых совпадает с ПДК.

1. **ОТВЕТ**

ГОСТ 31867 позволяет определять содержание хлоридов в дистиллированной воде по ГОСТ Р 58144 с указанием результата измерений «менее 0,5 мг/дм3». Для принятия решения о соответствии продукции нормативу такой информации достаточно. Тем более, что в пункте 4.2 ГОСТ 27384 «Вода. Нормы погрешности измерений показателей состава и свойств» указано: «…для принятия решений по оценке превышения установленных нормативов качества вод (например, ПДК) к рассмотрению принимают результаты измерений без учета значений приписанных характеристик погрешности измерений». Использование ГОСТ 31867 для определения качества дистиллированной воды регламентировано национальным стандартом ГОСТ Р 58144 и никакой эксперт по аккредитации не имеет право это отрицать.

Но главное, обращаем Ваше внимание, что с 01.07.2021 введено Изменение № 1 к ГОСТ Р 58144–2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» в котором, в том числе, добавлена возможность определение анионов методом ионной хроматографии.

**4 ВОПРОС**

С 01.07.2021 введен в действие национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия». По п.8 «Методы контроля» определение показателей качества дистиллированной воды требуется проводить по строго перечисленным методикам. Наша лаборатория не располагает дорогостоящими атомно-абсорбционным или атомно-эмиссионным спектрометрами и т.п., но мы имеем все необходимое оборудование для определения перечисленных показателей. Дистиллированная вода используется только для собственных нужд (приготовление реактивов, при выполнении анализов). Лаборатория использует в своей работе методики, допущенные к применению в установленном порядке и последние их действующие издания. Росаккредитация подтверждает нашу компетентность по заявленной области аккредитации.

На вебинарах Вы говорили, что *внесены изменения* в п.8 ГОСТ Р 58144-2018 (методы контроля) и допущено использование иных методик (методов), помимо указанных в ГОСТ Р 58144-2018. Но на сегодняшний день, в принятом изменении №1 (приказ Росстандарта от 25.06.2021 № 589-ст) не отражена возможность выбора методик определения в лаборатории.

Просим Вас: 1. Внести изменения в ГОСТ Р 58144-2018, добавить возможность выбора методик определения требуемых показателей лабораторией самостоятельно, исходя из области аккредитации.

**4 ОТВЕТ**

1. В пункте 5.2 б) ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» указано, что контроль работы установок очистки воды проводят, контролируя качество дистиллированной (очищенной) воды из этой установки один раз в месяц по показателям рН и УЭП, а остальные показатели допускается контролировать один раз в год. Лабораториям и ранее не надо было проходить аккредитацию для контроля качества дистиллированной воды и в связи с выходом данного стандарта это не требуется. Обязательность аккредитации может быть прописана только в законодательных актах, например, в ФЗ «О водоснабжении и водоотведении», в ФЗ «Об охране окружающей среды» или в ведомственных документах.
2. Указанные в пункте 8.1 ГОСТ Р 58144 методы могут и должны быть использованы для контроля дистиллированной воды, именно для этого они и поименованы в данном национальном стандарте. В тексте стандарта указаны все имеющиеся на данное время методы (методики), относящиеся к контролю качества вод, которые удовлетворяют требованиям ФЗ «Об обеспечении единства измерений» и ГОСТ Р 58144. По нашему мнению, до прохождения очередного инспекционного контроля как аккредитованного лица, Ваша лаборатория может использовать для определения рН, УЭП, содержания веществ, восстанавливающих перманганат калия методы, описанные в ГОСТ 6709-72, так как методы на эти показатели в этих двух стандартах идентичные, а далее провести процедуру верификации, и при ближайшем инспекционном контроле актуализировать Область аккредитации на основании ГОСТ Р 58144-2018.

**5 ВОПРОС**

1. Согласно ГОСТ Р 58144-2018 методы контроля по органолептическим и физико-химическим показателям должны проводиться по определенным нормативным документам, указанных в п.8, допустимо ли проводить определение показателей по другим методикам измерений.
2. С какой периодичностью необходимо контролировать дистиллированную воду по органолептическим показателям. Достаточно ли контроля не реже одного раза в год.
3. В п.7 pH-метр любого типа для измерения pH указан с погрешностью измерения ±0,1 ед.pH, указанная погрешность относится только к pH-метру или данная погрешность ±0,1 ед.pH должна суммироваться из погрешности прибора и погрешности электродов, просим привести пример оборудования с указанными характеристиками.
4. Согласно п.8.16 для оформления результатов проведенных определений (измерений) по показателям pH, удельная электрическая проводимость допускается использовать формы, утвержденные во внутренних документах лаборатории. Допустимо ли выдавать результаты по данным показателям без расчета абсолютной погрешности (форма внутренних документов не предполагает оформление протоколов и расчет погрешностей).
5. Допустимо ли проводить контроль качества дистиллированной воды с использованием указанных нормативных документов (методов контроля) и в дальнейшем использовать данную воду в деятельности аккредитованной лаборатории, при условии, что на дистиллированную воду лаборатория не аккредитована, как и на указанные методы контроля.
6. Нормативные документы, указанные в п.8.1 не могут применяться для контроля дистиллированной воды, поскольку не содержат данный тип вод в своей области применения, что не соответствует требованиям ФСА (ГОСТ 23268.1 распространяется на лечебные, лечебно-столовые и природные столовые питьевые минеральные воды, ГОСТ Р 57164 распространяется на природную и питьевую воду).
7. В соответствии с ГОСТ 23268.1 и ГОСТ Р 57164 к органолептическим показателям относятся: запах, вкус, мутность, прозрачность, цвет. Такой показатель, как внешний вид - отсутствует, а так же отсутствуют критерии оценки (градация) дистиллированной воды по данной характеристике. Что исключает возможность определения данного показателя, а также выдачу протоколов (результатов) в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025.

Наличие у воды цвета и запаха объясняется наличием физико-химических примесей. Таким образом соответствие дистиллированной воды по физико-химическим показателям гарантирует ее соответствие по органолептическим показателям. На основании выше указанных несоответствий, просим пересмотреть необходимость контроля дистиллированной воды на органолептические показатели.

**5 ОТВЕТ**

* + - 1. Обращаем Ваше внимание, что также как и ранее в ГОСТ 6709-72, в ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» использовать для подтверждения качества очищенной воды можно только методы, поименованные в национальном стандарте. Если Ваша лаборатория была аккредитована на ряд показателей, то по процедуре верификации методов Вы сможет подтвердить при очередном инспекционном контроле свою компетентность. По нашему мнению, до прохождения очередного инспекционного контроля как аккредитованного лица, Ваша лаборатория может использовать для определения рН, УЭП, содержания веществ, восстанавливающих перманганат калия методы, описанные в ГОСТ 6709-72, так как методы на эти показатели в этих двух стандартах идентичные.
      2. В пункте 5.3 ГОСТ Р 58144-2018 указано, что все показатели, а в данном случае и только здесь имеются ввиду и органолептические, контролируются только перед началом использования новой установки по очистке воды.

1. В разделе 7 указано, что используют рН-метр (иономер) с электродами с погрешностью + 0,1 ед. рН.
2. В пункте 8.16.1 однозначно указано, что для ряда показателей форма представления результатов по правилам, утвержденным во внутренних документах организации. Именно Ваша организация определяет, надо лаборатории представлять результаты для внутреннего использования с погрешностью или нет.
3. Лабораториям и ранее не надо было проходить аккредитацию для контроля качества дистиллированной воды и в связи с выходом данного стандарта это не требуется. Обязательность аккредитации может быть прописана только в законодательных актах, например, в ФЗ «О водоснабжении и водоотведении», в ФЗ «Об охране окружающей среды» или ведомственными документами.
4. Указанные документы в пункте 8.1 могут и должны быть использованы для контроля дистиллированной воды, именно для этого они и поименованы в данном национальном стандарте. Если лаборатория аккредитована на указанные методы и хочет в Области аккредитации иметь объект «дистиллированная вода», то она должна провести процедуру верификации и при ближайшем инспекционном контроле расширить область применения данных методик на основании ГОСТ Р 58144-2018.
5. В таблице 1 ГОСТ Р 58144-2018 указано, что к внешнему виду относится прозрачность воды, а следовательно ссылки в пункте 8.1 правомерны. Контроль цвета и запаха воды является самым простым и дешевым методом, а, следовательно, если у Вас вода имеет цвет и запах, то зачем проводить дорогостоящие анализы, лучше отремонтировать (промыть) установку по очистке воды.

**6 ВОПРОС**

С 1 июля 2021 года действие ГОСТ 6709-72 "Вода дистиллированная. Технические условия" прекращается и вводится ГОСТ Р 58144-2018 "Вода дистиллированная. Технические условия" без замены ГОСТ 6709-72.

Учитывая, что вышеуказанные стандарты не эквивалентны. Помимо определения требований к упаковке, периодичности проверок и пр., внесено несколько существенных отличий от предыдущего стандарта в части требований к физико-химическим показателям.

Прошу пояснить **допускается ли** применение ГОСТ Р 58144-2018 для приготовления раствора дистиллированной воды, взамен ГОСТ 6709-72.

Также заводская лаборатория проводит анализ определения процентного содержания С и S на оборудовании (печь) предусмотренной требованиями ГОСТ 22536.1- 88 «Сталь углеродистая и чугун нелегированный. Методы определения общего углерода и графита» и ГОСТ 22536.2-88.

Пунктом 2.2 ГОСТ 22536.1-88 часть оборудования установки для газообъемного определения углерода, состоящей из:

* горизонтальной трубчатой печи с силитовыми нагревателями, обеспечивающей нагрев до температуры 1350 °C,
* металлического кожуха, в который заключена печь,
* терморегулятора типа ПСР или другого подобного типа,
* регулятора напряжения типа РНО-250-10 или другого подобного типа,
* фарфоровой или огнеупорной муллитокремнезонистой трубки длиной 700-800 мм с внутренним диаметром 20-22 мм, концы которой должны выступать из печи не менее чем на 200 мм с каждой стороны.

морально устарели и сняты с производства, техническое обслуживание поставщиком оборудования не производится, запасных частей в наличии нет. И как следствие, существует риск выхода печи из работоспособного состояния.

В связи с данным фактом, прошу пояснить **допускается ли** замена печи другого типа, обеспечивающей нагрев до температуры 1350 °C.

**6 ОТВЕТ**

ТК 343 «Качество воды» информирует Вас, что вода, полученная по ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» и соответствующая его требованиям, с учетом Изменения № 1, может применяться в производственной деятельности вместо ГОСТ 6709-72 для приготовления необходимых растворов

**7 ВОПРОС**

В тексте документа указано: «Настоящий стандарт распространяется на дистиллированную воду, получаемую при помощи установок для очистки воды и применяемую в качестве растворителя, в том числе для приготовления растворов веществ, реактивов, реагентов и препаратов, при проведении испытаний (определений, измерений, анализов), в технологических операциях и процессах.»

Распространяется ли данный ГОСТ на дистиллированную воду полученную в дистилляторе (например,типа ДЭ-25)?

**7 ОТВЕТ**

ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» не оговаривает, какие установки очистки воды можно использовать, главное, чтобы получаемая очищенная вода соответствовала установленным в стандарте требованиям. Естественно, что установки по дистилляции воды (дистилляторы, в том числе ДЭ-25), можно использовать, если из них получается вода, характеристики которой соответствуют требованиям этого стандарта.

**8 ВОПРОС**

В п.8 ГОСТ указаны методы контроля показателей.

Означает ли это что лаборатории необходимо пройти аккредитацию и расширить область аккредитации по данным методам, если лаборатория проводит контроль качества дист.воды для собственных нужд.

**8 ОТВЕТ**

Лабораториям и ранее не надо было проходить аккредитацию для контроля качества дистиллированной воды и в связи с выходом данного стандарта это не требуется. Обязательность аккредитации может быть прописана только в законодательных актах, например, в ФЗ «О водоснабжении и водоотведении», в ФЗ «Об охране окружающей среды».

**9 ВОПРОС**

В п.5.2. ГОСТ установлена периодичность контроля.

У нас возникло два вопроса:

1. .Если перед поступлением в дистиллятор у нас стоит солевой фильтр для удаления солей жесткости в воде, необходимо ли 1 раз в месяц проверять массовую концентрацию веществ, восстанавливающих КМпОд или общего органического углерода. И как проверять: по двум этим показателям, либо выбрать один из них так как в предложении стоит союз «или» .
2. . По каким показателям и с какой периодичностью выполнять контроль качества при использовании дистиллированной воды для микробиологических исследований.

(Специально оговорим, что МУК 2.1.4.1057-01 нс даёт необходимых нам разъяснений по перечню показателей для контроля.)

**9 ОТВЕТ**

1. В пункте 5.2 б) четко и однозначно указано, в каких случаях надо проверять воду по показателю «Содержание веществ, восстанавливающих перманганат калия **или** массовую концентрацию ООУ». Состав фильтра, используемого Вашей лабораторией мы не знаем, поэтому лаборатория должна решить, надо ли проводить контроль. Союз «или» однозначно указывает на то, что лаборатория должна сама выбирать, какой показатель контролировать, если в лаборатории есть анализатор ООУ, то можете использовать его.
2. ГОСТ Р 58144-2018 указывает, что является дистиллированной водой, по каким показателям и с какой периодичностью надо контролировать установки, из которых производитель или лаборатория получает очищенную воду. Установить требования по содержанию всех возможных показателей загрязнения стандарт не в состоянии, да и не должен. Во многих технологических документах, документах на методы исследований, в том числе национальных стандартах, в ведомственных документах, например, в МУК, в фармакопейных статьях и др., прописаны дополнительные требования, в том числе по содержанию токсичных металлов или по стерилизации используемой воды. Если в указанном Вами документе таких требований нет, то значит, разработчик этого документа не считает необходимым вводить их.