

УДК 006.91

**АНАЛІЗ ВИМОГ ДО ЗАСОБІВ ТА МЕТОДИК ВИМІРЮВАНЬ  
ЗА ДСТУ ISO/IEC 17025:2017**

©Малецька О. Є.

*Українська інженерно-педагогічна академія***Інформація про автора:**

**Малецька Ольга Євгенівна:** ORCID: 0000-0003-1067-9195; maletskaolga@ukr.net; кандидат технічних наук; доцент кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; Українська інженерно-педагогічна академія; вул. Університетська, 16, м. Харків, 61003, Україна.

Глобалізація світового ринку обумовила необхідність вирішення проблеми взаємного визнання результатів оцінювання відповідності продукції та послуг. Вступ України до Світової організації торгівлі, підписання Асоціації з ЄС вимагає виконання цілого ряду вимог, у тому числі приведення національної системи технічного регулювання у відповідність до європейської. Європейська система технічного регулювання передбачає визначення вимог до засобів та методик вимірювань у випробувальних та калібрувальних лабораторій згідно з міжнародним стандартом ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій). З 01.01.2018 р. в Україні впроваджено ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 [1], який є новою редакцією ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. В новій редакції цього міжнародного стандарту вимоги до засобів та методів вимірювань відрізняються від вимог його попередньої версії. Аналіз цих відмінностей наведено у цій статті.

**Ключові слова:** вимірювання; випробування; достовірність результатів; засоби вимірювальної техніки; калібрування; методики вимірювань; технічне регулювання.

**Малецкая О. Е.** «Анализ требований к средствам и методикам измерений по ДСТУ ISO/IEC 17025: 2017».

Глобализация мирового рынка обусловила необходимость решения проблемы взаимного признания результатов оценки соответствия продукции и услуг. Вступление Украины во Всемирную торговую организацию, подписание Ассоциации с ЕС требует выполнения целого ряда требований, в том числе приведение национальной системы технического регулирования в соответствие с европейской. Европейская система технического регулирования предусматривает определение требований к средствам и методикам измерений в испытательных и калибровочных лабораторий в соответствии с международным стандартом ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий). С 01.01.2018 г. в Украине внедрен ДСТУ ISO/IEC 17025: 2017 [1], требования, которого отличается от требований ДСТУ ISO/IEC 17025: 2006. Анализ этих различий проведен в этой статье.

**Ключевые слова:** измерения; испытания; достоверность результатов; средства измерительной техники; калибровка; методики измерений; техническое регулирование.

**Maletska O.** “Analysis of requirements for means and methods of measuring according to DSTU ISO/IEC 17025:2017”.

Globalization of the world market has necessitated the solution of the problem of mutual recognition of the results of the assessment of the conformity of products and services. Ukraine's accession to the World Trade Organization, the signing of the Association with the EU requires the fulfillment of a number of requirements, including bringing the national system of technical regulation in line with the European one. The European system of technical regulation provides for the definition of requirements for means and measurement methods in test and calibration laboratories in accordance with the international standard ISO/IEC 17025 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories). From 01.01.2018 in Ukraine DSTU ISO/IEC 17025:2017 [1] was introduced, which is a new edition of DSTU ISO/IEC 17025:2006. In the new edition of this International Standard, the requirements for the means and methods of measurement differ from the requirements of its previous version. An analysis of these differences is given in this article.

**Key words:** measurement; testing; reliability of results; means of measuring equipment; calibration; measurement procedure; technical regulation.

### **1. Актуальність**

В 2014 році Україна підписала Асоціацію з Європою. Угода про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом сторони дає змогу перейти від партнерства і співробітництва до політичної асоціації та економічної інтеграції. Ця Угода вимагає від України переходу до європейської моделі технічного регулювання. Для цього в Україні було прийнято Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [2]. Цей Закон визначає правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності, що формує систему технічного регулювання в Україні. Під технічне регулювання розуміють правове регулювання відносин у сфері визначення та виконання обов'язкових вимог до характеристик продукції або пов'язаних з ними процесів та методів виробництва, а також перевірки їх додержання шляхом оцінки відповідності та/або державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції чи інших видів державного нагляду (контролю).

Забезпечення достовірності результатів вимірювань, випробувань та калібрувань, відповідно до загально прийнятих міжнародних вимог, дає можливість визнання результатів цих робіт, отриманих у вітчизняних лабораторіях, іншими країнами. На міжнародному ринку для забезпечення довіри до результатів вимірювань, випробувань та калібрувань необхідно довести відповідність лабораторії, яка виконує ці роботи, вимогам міжнародному стандарту ISO/IEC 17025. У 2017 році була прийнята нова редакція цього стандарту [1], яка містить дещо інші вимоги до засобів та методик вимірювань. Проведений у цій статті аналіз цих вимог є актуальним, тому що дає змогу випробувальним та калібрувальним лабораторіям визначитися із заходами переходу від редакції 2005 року до редакції 2017 року ISO/IEC 17025, що необхідно зробити до 2020 р.

### **2. Аналіз досліджень**

У зв'язку з тим, що редакції 2017 року ISO/IEC 17025 була прийнята міжнародними організаціями стандартизації ISO та IEC тільки наприкінці 2017 р., а в Україні переклад на українську мову з'явився наприкінці квітня [3], автором не виявлено публікацій у науково-технічних журналах щодо аналізу нових вимог до засобів і методів вимірювань за цією редакцією.

### **3. Постановка проблеми**

Проблемою реалізації вимог до засобів і методик вимірювань для випробувальних та калібрувальних лабораторій, які мають намір бути акредитованими Національним агентством з акредитації України (НААУ), є відсутність нормативного документу, в якому би ці вимоги тлумачились. Тому основним джерелом інформації для ознайомлення з новими вимогами є ретельний аналіз вимог ISO/IEC 17025:2017 та відповідних міжнародних документів, які містять вимоги до засобів вимірювань та методик вимірювань, і характеристик їх точності.

### **4. Основний матеріал**

Проаналізуємо вимоги ISO/IEC 17025:2017 [1], до обладнання. Слід звернути увагу на термін «обладнання», а не «устаткування» або «устатковання», які застосовувались у попередніх редакціях ISO/IEC 17025. Це, на погляд автора, правильне рішення, тому що застосовуються терміни «вимірювальне обладнання» та «випробувальне обладнання», а загальний термін, під яким розумілися два цих вида обладнання, був «устаткування». Що було не досить послідовно.

У пункті 6.4.1 цього стандарту визначено, що «лабораторія повинна мати доступ до обладнання (включаючи, але не обмежуючись, засобами вимірювання, програмним забезпеченням, еталонами, стандартними зразками, стандартними довідковими даними, реагентами, витратними матеріалами або допоміжними засобами), що вимагається для правильного здійснення діяльності лабораторії та що може вплинути на результати». Однак, застосовано не правильний термін «засіб вимірювання». Неправильний тому, що в оригіналі застосовано термін «measuring instrument» (вимірювальний прилад). Якщо звернутися до Міжнародного словника з метрології (VIM) [4], то цей термін відповідає термінам «засіб вимірювальної техніки» або «вимірювальне обладнання» (див. ДСТУ ISO 10012 [5]). А далі за текстом у перекладі НААУ використовується термін «вимірювальне обладнання».

Вимога до необхідності перевіряти обладнання на відповідність визначеним вимогам, перш ніж вводити чи повертати його в експлуатацію, відповідає попереднім редакціям стандарту. Але в редакції 2017 р. чітко визначено, що обладнання, яке використовується для вимірювання, повинно забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, які необхідні для забезпечення достовірності результату. А це слід розуміти так: визнано, що засоби вимірювальної техніки (вимірювальне обладнання) мають не тільки невизначеність вимірювань, яка визначається під час калібрування, а ще й похибку. І це є значне уточнення в новій редакції стандарту, тому що раніше такого положення не було. Цей висновок можна зробити на підставі застосування терміну «точність», яка є якісною оцінкою, а кількісно для засобів вимірювальної техніки характеризується його похибкою. А всі засоби вимірювальної техніки за міжнародними документами повинні мати таку метрологічну характеристику як похибка (максимально допустима похибка, яку встановлює виробник цього засобу).

У пункті 6.4.6 уточнено вимогу до необхідності калібрування вимірювального обладнання. Засоби вимірювальної техніки повинні бути калібровані, якщо:

- точність вимірювання або невизначеність вимірювання впливає на достовірність отриманих результатів, і/або;

- калібрування обладнання необхідне для встановлення метрологічної простежуваності отриманих результатів.

Нова редакція стандарту встановлює правила поводження з обладнанням, яке не відноситься до вимірювального. Для такого обладнання (випробувальне та допоміжне) застосовано слово «перевірка», яка в Україні виконується як атестація – перевірка на відповідність встановленим до обладнання вимогам.

Залишилися в новій редакції ISO/IEC 17025:2017 така важлива вимога як метрологічна простежуваність, а саме «6.5.1 Лабораторія повинна встановити і підтримувати метрологічну простежуваність результатів вимірювань за допомогою задокументованого нерозривного ланцюга калібрувань, кожен з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання, пов'язуючи їх з відповідним еталоном».

Тепер проаналізуємо вимоги ISO/IEC 17025:2017 [1] до методик.

Лабораторія повинна використовувати прийнятні методи та процедури для здійснення всієї діяльності. В тексті цього стандарту чітко визначено, що термін «метод» (“method”), який використовується в оригіналі цього документу, може вважатися синонімом терміну «процедура вимірювання» (тобто методика вимірювання), як це визначено в ISO/IEC Guide 99 [4].

Лабораторія повинна визначитися із точністю проведених вимірювань. Однак передбачено не тільки оцінювання точності за допомогою невизначеності. Вимога до обов'язковості оцінювання невизначеності вимірювань визначена так – де це доречно. Але також передбачено застосування статистичних методик аналізу даних.

Щодо статусу методик вимірювання у підрозділі 7.2 стандарту визначено:

- 1) «усі методи, процедури та допоміжна документація, такі як інструкції, стандарти, настанови та довідкові дані, що стосуються діяльності лабораторії, повинні бути актуалізовані та доступні для персоналу»;
- 2) «лабораторія повинна забезпечити, що вона використовує останню дійсну версію метода, за винятком, коли це недоречно або неможливо»;
- 3) «коли необхідно, застосування метода повинно бути доповнене додатковою інформацією для забезпечення послідовного застосування».

Треба звернути увагу на те, що передбачено в 2). Це положення стандарту фразою «за винятком, коли це недоречно або неможливо» допускає застосування скасованих з національного рівня стандартів відповідно до практичної необхідності. Для вітчизняних фахівців це положення визиває сумнів, тому що вони звикли до вимоги обов'язковості національних стандартів. Але згідно Закону України «Про стандартизацію» [6] застосування національних стандартів є добровільним, крім тих, що є обов'язковими (обов'язковими є ті стандарти, на які є посилання у нормативно-правових актах). На практиці застосування не «останньої дійсної версії» стандарту є достатньо часто просто необхідним (наприклад, скасували стандарт без заміни, треба саме продукція за попередньою версією стандарту тощо).

Вимога 3) щодо можливості доповнення додатковою інформацією методик для забезпечення послідовного застосування надає можливість лабораторії розробляти робочі інструкції для уточнення дій за методикою. При цьому необхідно враховувати роз'яснення

## **Технологія машинобудування**

---

щодо поводження із стандартизованими методиками: «міжнародні, регіональні або національні стандарти, або інші визнані специфікації, що містять суттєву стислу інформацію про те, як виконувати діяльність лабораторії, не потрібно переписувати у вигляді внутрішніх лабораторних процедур, якщо ці стандарти написані таким чином, що вони можуть бути використані персоналом, який дотримується методів лабораторії. Може бути необхідним додаткове документування для необов'язкових етапів методу або додаткової деталізації».

На жаль в ISO/IEC 17025:2017 не застосовується у пункті 7.2.1.4 термін «стандартизована методика», однак, у наступному тексті цей термін застосовується. Однак підтверджено, що методи (методики), опубліковані у міжнародних, регіональних чи національних стандартах або видані авторитетними технічними організаціями, або видані у відповідній науковій літературі чи журналах, або ті, що зазначаються виробником обладнання, є рекомендованими. Також підтверджено, що методи, розроблені та модифіковані лабораторією, можуть також використовуватися.

Позитивним моментом у новій редакції стандарту є чітке визначення застосування термінів «верифікація» та «валідація» до методик вимірювання. Під верифікація розуміється надання об'єктивних доказів того, що даний об'єкт відповідає зазначеним вимогам. У аспекті, що розглядається, об'єктом є методика вимірювань.

Верифікації підлягають стандартизовані (рекомендовані) методики, які застосовуються за своєю сферою застосування. Лабораторія повинна перевірити, що вона може правильно виконувати методи до початку їх впровадження шляхом доведення того, що вона може досягнути необхідну результативність. Записи про верифікацію мають зберігатися.

Лабораторія повинна валідувати:

- нестандартизовані методики;
- методики, розроблені лабораторією;
- стандартизовані методики, які використовуються в інший ніж передбачено спосіб або модифіковані.

Валідація – це верифікація того, що зазначені вимоги є відповідними для цільового використання.

Валідація має бути настільки масштабною, наскільки це необхідно для задоволення потреб даного застосування або області застосування. Прийоми, що використовуються для валідації методу, можуть бути одним із або комбінацією таких:

- калібрування або оцінювання зміщення вимірювання та прецизійності з використанням вихідних еталонів або стандартних зразків;
- систематичне оцінювання чинників, що впливають на результат;
- перевірка стійкості методу шляхом зміни регульованих параметрів, таких як температура інкубатора, об'єм дози;
- порівняння з результатами, отриманими за іншими валідованими методами;
- міжлабораторні порівняння;
- оцінка невизначеності результатів вимірювань на основі розуміння теоретичних принципів методу та практичного досвіду роботи з відбору проб або методу випробування.

Дуже важливим з точки зору метрології, що головною вимогою до робочих характеристик валідованих методик, що використовуються за призначенням, є відповідність потребам замовників та сумісність з визначеними вимогами. А це означає, що не тільки невизначеність може характеризувати точність вимірювань, як це визначалося в попередніх редакціях стандарту, та суперечило багатьом іншим міжнародним стандартом, що регламентували вимоги до точності вимірювань.

Тепер передбачено, що робочі характеристики можуть включати, але не обмежуватися, діапазон вимірювань, точність, невизначеність результатів вимірювання, межу виявлення, межу кількісного визначення, вибірковість методу, лінійність, повторюваність або відтворюваність, стійкість до зовнішніх впливів або перехресної чутливості до впливу матриці зразка чи об'єкта випробування та зміщення вимірювання.

На підставі проведеного аналізу можна зробити наступні висновки на підставі вимог ISO/IEC 17025:2017:

- невизначеність вимірювань не є єдиною кількісною характеристикою точності вимірювань в акредитованих випробувальних та калібрувальних лабораторіях, як це нормувалося у попередніх версіях ISO/IEC 17025;

- відповідно до поставленого вимірювального завдання треба використовувати ті характеристики точності, які передбачені стандартизованими методиками вимірювань або розробленими лабораторією методиками;

- для вимірювального обладнання, як це передбачено в різних міжнародних та національних стандартах, максимально допустима похибка визнається суттєвою метрологічною характеристикою. На практиці в методиках вимірювань у вимогах до засобів вимірювальної техніки визначається саме діапазон вимірювань та максимально допустима похибка. А визначення цільової невизначеності як результату вимірювань, так і під час калібрування засобу вимірювальної техніки поки що не знайшло свого застосування;

- калібрування засобів вимірювальної техніки є обов'язковим, але передбачено визначення його відповідності максимально допустимій похибці (класу точності) за технічною специфікацією;

- для оформлення результатів калібрування, крім видачі сертифіката калібрування, може бути застосоване калібрувальне тавро, яке не передбачено в жодному іншому міжнародному документі. Застосування тавра властиво повірці, під якої перевіряється відповідність похибки засобу вимірювальної техніки встановленим вимогам. Це ще раз підтверджує, що автори нової редакції стандарту не відхиляють можливість під час калібрування саме перевіряти метрологічні характеристики засобу вимірювальної техніки, а не просто визначати відхилення від еталонного значення;

- для того, щоб однозначно розуміти мету калібрування (перевірка відповідності максимально допустимій похибці або визначення на підставі звірення з еталоном відхилення показів) та необхідну (цільову) невизначеність вимірювань під час калібрування, лабораторіям слід провести значну роботу з оцінювання суттєвих вимог до забезпечення достовірності результатів її роботи.

## Технологія машинобудування

---

Таким чином, нова редакція ISO/IEC 17025 стала новим перспективним кроком до застосування метрологічних вимог, визначених різними іншими міжнародними документами в галузі метрології.

### Список використаних джерел:

1. ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій). – Чинний від 27.12.2017 р.
2. Про технічні регламенти та оцінку відповідності [Електронний ресурс] : Закон України від 15.01.2015р. № 124-VIII. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/124-19>. – (Дата звернення 25.04.2018 р.).
3. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (відповідно до ISO/IEC 17025:2017) ЗД-08.01.41 / Система управління НААУ. – ред. 01 від 23.04.2018 р.
4. ISO/IEC Guide 99:2007 *International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM)* (Міжнародний стандарт з метрології – Основні та загальні поняття і відповідні терміни).
5. Системи керування вимірюваннями. Загальні вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT) : ДСТУ ISO 10012:2005. – К. : Держстандарт України, 2007.
6. Про стандартизацію [Електронний ресурс] : Закон України від 5.06.2014 № 1315-VII. – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>. – (Дата звернення: 23.04.2018 р.)

### References

1. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, ISO/IEC 17025:2017.
2. Zakon Ukrainy No 124-VIII 2015, *Pro tekhnichni rehlementy ta otsinku vidpovidnosti*, viewed 2018, <<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/124-19>>.
3. Systema upravlinnia NAAU 2018, *Zahalni vymohy do kompetentnosti vyprobuvalnykh ta kalibruvalnykh laboratorii (vidpovidno do ISO/IES 17025:2017)*, ZD-08.01.41, Systema upravlinnia NAAU Kyiv.
4. *International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM)*, ISO/IEC Guide 99:2007.
5. Derzhstandart Ukrainy 2007, *Systemy keruvannia vymiriuvanniamy. Zahalni vymohy do protsesiv vymiriuvannia ta vymiriuvalnogo obladdannia (ISO 10012:2003, IDT)*, DSTU ISO 10012:2005, Derzhstandart Ukrainy, Kyiv.
6. Zakon Ukrainy No 1315-VII 2014, *Pro standartyzatsiiu*, viewed 2018, <<http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>>.

Стаття надійшла до редакції 31 червня 2018 р.