



# СУЧАСНІ ВИМОГИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ. НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ З МЕТРОЛОГІЇ

Розглянуто зміни стосовно нормативних документів (НД) та деякі аспекти метрологічної діяльності на підприємствах у світлі нових Законів України «Про стандартизацію» і «Про метрологію та метрологічну діяльність».



О. Є. Малецька



М. В. Москаленко

Підписання Україною Угоди про асоціацію з ЄС у 2014 році стало нагодою прискорення гармонізації засад національної стандартизації з європейською. Закон України «Про стандартизацію» (Закон [1]) практично реалізував ці гармонізовані засади. У метрологічній діяльності одночасно зі стандартизацією на законодавчому рівні прийнято зміни, які безпосередньо стосуються і НД з метрології. У Законі України «Про метрологію та метрологічну діяльність» (Закон [2]) відсутні положення щодо НД з метрології. Тому на підприємствах виникають питання — як же потрібно нині поводитися із такими НД?

Розглянемо послідовно НД, які можна застосовувати в метрологічній діяльності на різних підприємствах національної економіки. Для цього, по-перше, установимо, що ж таке «нормативні документи з метрології». *НД з метрології*, згідно із Законами [1, 2], — це документи, що встановлюють правила, характеристики чи настанови щодо метрологічної діяльності або її результатів. Під метрологічною діяльністю розуміють сукупність метрологічних робіт, які виконують задля забезпечення єдності вимірювань. Отже, НД з метрології безпосередньо пов'язані із забезпеченням єдності вимірювань на підприємстві. Згідно із Законом [2] *єдність вимірювань* — це стан вимірювань, ▶

© Малецька О. Є., Москаленко М. В., 2015

за якого їх результати виражаються в узаконених в Україні одиницях вимірювання, а характеристики похибок або невизначеності вимірювань відомі й з певною ймовірністю не виходять за встановлені межі.

Зважаючи на значні зміни, що відбулися в законодавстві, необхідно насамперед уточнити такий об'єкт стандартизації, як термінологія в метрології. Чинний ДСТУ 2681-94 [3] містить багато застарілих термінів, тому щодо сучасних термінів з метрології потрібно керуватися ст. 1 Закону [2], за якою терміни використовуються згідно із Міжнародним словником з метрології [4]. Однак, ДСТУ 2681-94 не скасовано, і його потрібно застосовувати там, де він не суперечить ст. 1 Закону [2]. Наприклад, в останньому наведено таке визначення терміна «засоби вимірювальної техніки» (ЗВТ) — «засоби вимірювань, вимірювальні системи, матеріальні міри, стандартні зразки та будь-які частини засобів вимірювань або вимірювальних систем, якщо ці частини можуть бути об'єктом спеціальних вимог та окремого оцінювання відповідності». У ДСТУ 2681-94 наведено визначення термінів «засіб вимірювання», «вимірювальні системи», «міри» та «стандартні зразки», розгляд яких дозволить зрозуміти, що таке засоби вимірювальної техніки (ЗВТ). Деякі фахівці з метрології застосовують терміни, яких немає ні в ДСТУ 2681-94, ні у ст. 1 Закону [2], наприклад: «непевність вимірювань» (замість «невизначеність вимірювань»), «метрологічна перевірка або верифікація» (замість «повідка»). Такі застосовні терміни, які не відповідають установленим на законодавчому рівні та в НД, потрібно розглядати як жаргонні.

У своїй діяльності кожна метрологічна служба підприємства або організації керується відповідним положенням про службу або положенням про відділ головного метролога. У зв'язку зі зміною термінології в метрологічній діяльності та тим, що Законом [2] не передбачено деяких метрологічних робіт, які виконували до 01.01.2016 метрологічні служби підприємств, необхідно терміново переглянути ці положення. Разом із переглядом положення також потребують перегляду НД підприємства, які регламентували організацію та порядок проведення метрологічних робіт. Застосовувати назви непередбачених метрологічних робіт у положенні та потім у діяльності метрологічних служб недоцільно. Метрологи підприємств, які безпосередньо впливають на якість продукції, що виробляє підприємство, повинні йти в ногу з часом. Окрім того, ці роботи не передбачені в міжнародній метрологічній практиці.

Згідно із ст. 14 Закону [2] структура, функції, права та обов'язки метрологічних служб підприємств та організацій, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, визнача-

ються положеннями про такі служби, які затверджуються керівниками цих підприємств та організацій. Отже, ці положення ні з ким не треба погоджувати. Наказом Мінекономрозвитку України [5] затверджено типові положення, яке можна використовувати під час складання Положення про метрологічну службу підприємства, яке виконує і не виконує роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, як довідковий матеріал.

Розглянемо деякі аспекти метрологічної діяльності на підприємстві у світлі регламентації у стандартах підприємства організації та порядку проведення метрологічних робіт.

### **ЗВТ**

Зміст таких метрологічних робіт, як повірка та калібрування, суттєво змінено. Повірку нині можна проводити як для законодавчо регульованих ЗВТ (ЗР ЗВТ), так і для ЗВТ, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (ЗНР ЗВТ) (дивись визначення терміна «повідка» у ст. 1 Закону [2] та п. 7 ст. 17 цього Закону). Тобто потрібно встановити порядок організації проведення повірки ЗР ЗВТ згідно з порядком проведення повірки ЗНР ЗВТ, що перебувають в експлуатації [6]. Окрім цього, потрібно встановити порядок організації та проведення на підприємстві повірки ЗНР ЗВТ (аналогічно відомчій повірці до 1993 року). Термін «повідка ЗНР ЗВТ» на підприємстві може повністю замінити термін «калібрування ЗВТ», який застосовувався на підприємстві до 01.01.2016. Під час проведення калібрування до 01.01.2016 на підприємстві здійснювався контроль метрологічних характеристик ЗВТ. Так і під час повірки ЗНР ЗВТ проводитиметься перевірка (контроль) та маркування і/або видаватимуться свідоцтва щодо повірки, що буде свідчити про відповідність ЗВТ встановленим до нього вимогам.

Калібрування ЗВТ наразі передбачає проведення сукупності інших операцій, ніж просто контроль метрологічних характеристик ЗВТ (ст. 1 та 27 Закону [2]). Тому, у випадку вирішення проведення на підприємстві саме калібрування ЗВТ у сучасному розумінні, необхідно розробити новий стандарт підприємства на цей об'єкт стандартизації.

Метрологічна атестація ЗВТ, враховуючи вимірювальні канали, не передбачена Законом [2]. Однак, ця метрологічна робота важлива для метрологічних служб підприємств, тому за потреби її потрібно проводити під іншою назвою, не змінюючи змісту. Найкращий варіант, на думку авторів, — це використовувати термін «метрологічне підтвердження придатності» згідно з ДСТУ ISO 10012:2005 [7]: «сукупність операцій, необхідних для забезпечення відповідності ЗВТ встановленим вимогам». Цей термін, окрім проведення повірки, калібрування, передбачає

перевірку відповідності метрологічних характеристик ЗВТ метрологічним вимогам до його використання. Отже, процедура метрологічного підтвердження придатності ЗВТ аналогічна тій, що здійснювалася під час метрологічної атестації. Тому зміст стандарту підприємства щодо метрологічної атестації залишається, а терміни змінюються.

### Вимірювання

У Законі [2] не передбачено атестації вимірювальних та калібрувальних лабораторій, тому зі стандартів підприємств положення щодо цієї метрологічної роботи потрібно вилучити. Перевірку компетентності лабораторій, які проводять на підприємстві вимірювання, випробування, повірку ЗНР ЗВТ, калібрування ЗВТ, можна проводити за різними варіантами. Найбільше міжнародним вимогам відповідає проведення внутрішнього аудиту в системі менеджменту якості підприємства, а у випадку її відсутності, згідно з системою менеджменту вимірювань, відповідно до п. 8.2.3 ДСТУ ISO 10012:2005[7].

У зв'язку з тим, що термін «метрологічний нагляд» застосовано у Законі [2] для державного нагляду, проведення внутрішнього аудиту стає дуже важливою діяльністю, за допомогою якої необхідно перевіряти усі аспекти забезпечення єдності вимірювань на підприємстві, отримуючи результати, що доводять замовникам та керівництву підприємства прагнення метрологічної служби до постійного поліпшення метрологічної діяльності. Тому обов'язково потрібно переопрацювати або у разі відсутності розробити, замість стандарту підприємства «Метрологічний нагляд за забезпеченням єдності вимірювань», стандарт «Внутрішній аудит забезпечення єдності вимірювань». У випадку дії на підприємстві системи менеджменту якості, цей стандарт повинен бути інтегрований до цієї системи.

Методики виконання вимірювань нині називають методиками вимірювань. Однак, це не означає, що треба терміново переопрацювати всі методики виконання вимірювань. Але, під час перегляду відповідних стандартів підприємства передбачається загальна зміна назв методик та відсутність такої процедури, як атестація методик виконання вимірювань. Тому процедура атестації методик виконання вимірювань нині замінюється на оцінку придатності до застосування. При цьому самі процедури розробляння та оцінювання придатності до застосування методик

вимірювань практично нічим не відрізняється від того, що було до набуття чинності Законом [2].

У разі проведення на підприємстві метрологічної експертизи технічної документації в стандарті підприємства, який регламентує її проведення, потрібно лише відкоригувати терміни. Сама процедура проведення метрологічної експертизи у Законі [2] не зазначається, тому, як і раніше, підприємства проводять її за своїм бажанням або за вимогою замовника продукції.

Необхідно звернути увагу на те, що розроблені та вже діють нові національні стандарти групи «Національна стандартизація». Для оформлення стандартів підприємства потрібно використовувати ДСТУ 1.5:2015 [8].

Позначення стандартів підприємства тепер не встановлюється правилами національної стандартизації (ДСТУ 1.0:2015 [9]).

Складним є питання для підприємств «Які нормативні документи з метрології застосовувати?». Воно виникло у зв'язку із:

- скасуванням міждержавних стандартів, які застосовувалися для проведення метрологічного контролю ЗВТ, інших метрологічних робіт;
- не скасуванням національних основоположних стандартів групи «Метрологія», які не відповідають чинному Закону [2].

Для відповіді на це питання потрібно використовувати положення Закону [1]:

- застосування національних стандартів та кодексів усталеної практики здійснюється на добровільній основі, окрім випадків, коли обов'язковість їхнього застосування встановлена нормативно-правовими актами. Отже, на підприємстві можна застосовувати будь-які НД, які задовольняють потреби замовника та економічно і технічно обґрунтовані;
- НД з метрології, особливо методики повірки та калібрування (у значенні калібрування до 01.01.2016), використовуються для забезпечення єдності вимірювань на підприємстві, тому безпідставне їх змінення може спричинити збільшення браку під час випуску продукції та рекламцій від її користувачів.

Можна зробити такий висновок щодо НД з метрології: під час актуалізації та формування нормативної бази у сфері метрології потрібно керуватися вимогами замовників продукції та інтересами підприємства стосовно її конкурентоспроможності.

### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Закон України «Про стандартизацію» від 5.06.2014 № 1315-VII.
2. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» із змінами, внесеними відповідно до Закону № 124-VIII від 15.01.2015.
3. Метрологія. Терміни та визначення : ДСТУ 2681-94.
4. International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) ICGM 200:2008 /ISO/IEC Guide 99:2007.
5. Наказ Мінекономрозвитку і торгівлі України від



- 23.12.2015 № 1747, зареєстр. у Мін'юсті України 16.01.2016 за № 79/28209 «Про затвердження Типового положення про метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств, установ та організацій, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики».
6. Наказ Мінекономрозвитку і торгівлі України від 08.02.2016 № 193, зареєстр. в Мін'юсті України

24.02.2016 за № 278/28408 «Про затвердження Порядку проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів».

7. Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT) : ДСТУ ISO 10012:2005.
8. Національна стандартизація. Правила підготовки, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів : ДСТУ 1.5:2015.
9. Національна стандартизація. Основні положення : ДСТУ 1.0:2015. ■

*О. Є. Малецька, кандидат технічних наук, доцент,  
М. В. Москаленко, кандидат технічних наук, старший викладач,  
Українська інженерно-педагогічна академія, м. Харків*

## НОВИНИ ISO

### НОВИЙ СТАНДАРТ ISO ПРИСКОРЮЄ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА СПРИЯЄ РОЗВИТКУ ТОРГІВЛІ ПРОБІОТИКАМИ І ЗАКВАСКАМИ

Лактобактерії та біфідобактерії, присутні в йогуртах та інших молочних продуктах, — добре відомі лікарські препарати, які використовують як пробіотики, або «дружні бактерії», щоб підтримувати здоровий шлунково-кишковий тракт. Проточну цитометрію, метод клітинного підрахунку для оцінювання якості культур за допомогою визначення частки активних клітин, зустріли скептично. Тепер новий стандарт штампом ISO підтверджує обґрунтованість цього методу, прискорюючи контроль якості й полегшення торгівлі.

Нещодавно опублікований міжнародний стандарт ISO 19344 (IDF 232) визначає спосіб кількісного визначення молочнокислих бактерій методом проточної цитометрії у ферментованих продуктах, заквасках і пробіотиках, які використовують у молочних продуктах. Ця публікація є результатом спільної роботи ISO та Міжнародної федерації виробників молока (IDF).

Кількісне визначення молочнокислих бактерій (LAB) відіграє важливу роль в оцінюванні якості заквасок, пробіотиків і кисломолочних продуктів. Експертизу LAB у цих продуктах може бути здійснено різними методами, охоплюючи метод чашкового підрахунку, який є найбільш традиційним і який широко використовують. Нові методи охоплюють проточну цитометрію, здатну визначити частку активних клітин і/або загальну кількість одиниць.

Переваги використання проточної цитометрії охоплюють низьку варіацію, скорочення часу тестування, диференціювання між активними і загального числа клітинами й можливості високопродуктивного аналізу. Крім того, кількісне визначення



частки активних клітин зі всіх клітин є ключовою особливістю проточної цитометрії. Це має особливе значення для оптимізації виробничих процесів і оцінювання стійкості під час терміну придатності.

Цей проект ISO/IDF реалізовували за участю виробників і споживачів LAB й експертів і користувачів проточної цитометрії з промисловості та наукових кіл. Це відображає потребу в стандарті та його підтримку. Він має вирішальне значення для отримання загального визнання з боку промисловості та для отримання визнання цієї методології регуляторними органами.

Харрі ван ден Віггаарт, голова технічного комітету ISO щодо молока та молочних продуктів (ISO/TC 34/SC 5) і голова керівної групи щодо стандартних методів IDF, пояснює: «Спільні стандарти, такі як цей, важливі, щоб уникнути дублювання в роботі та забезпечувати оптимальні й узгоджені процедури аналізування і відбирання проб молока і молочних продуктів у всьому світі. Вони також дають гарантії для еквівалентності результатів тестування, водночас наявність основних спільних стандартів обмежує необхідне застосування зусиль своїми спеціалістами. Співпраця між ISO та IDF є ключовою у досягненні цієї мети».

Міжнародне спільне дослідження ISO 19344 (IDF 232) провели, аби визначити чіткі цифри, які підтвердили, що метод відповідає меті. ■