

УДК 006.91

О.Є. Малецька¹, А.М. Денисенко², О.А. Мельниченко¹¹ Українська інженерно-педагогічна академія, Харків² ТОВ «ПРОМСТАНДАРТ», Київ

АНАЛІЗ ВИМОГ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ ВИМІРЮВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ ПІДПРИЄМСТВ В СУЧАСНИХ УМОВАХ

В статті аналізуються вимоги до компетентності вимірювальних лабораторій підприємств, як основа одержання достовірних результатів вимірювань. В свою чергу, достовірні результати вимірювань необхідні для забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції, яка виготовляється. Показано, які дії необхідно виконати підприємству для забезпечення компетентності його лабораторії та як довести замовнику, що вимірювання виконуються якісно з необхідною точністю та результати вимірювання достовірні. Точність вимірювань може характеризуватися похибкою, невизначеністю, правильністю або прецизійністю результату вимірювань.

Ключові слова: компетентність, лабораторія, метрологія, метрологічна діяльність.

Вступ та актуальність

Забезпечення якості вимірювань параметрів продукції, які проводяться під час розроблення, випуску, випробовувань та експлуатації продукції, є підставою для випуску конкурентоспроможної продукції, зменшення витрат підприємства, пов'язаних з випуском бракованої продукції та рекламациями замовників і споживачів. На підприємстві надійний контроль параметрів продукції забезпечується вимірювальними лабораторіями. Ці лабораторії можуть називатися по різному, але основна мета їх діяльності – проведення вимірювань з необхідною точністю.

Актуальність цієї статті обґрунтована відсутністю у Закону України “Про метрологію та метрологічну діяльність” [1] (далі – Закон) вимог до забезпечення компетентності вимірювальних лабораторій. Відсутність такої норми у Законі [1] призвело до появи такої проблеми на підприємствах, як встановлення вимог до компетентності лабораторій та постійне її забезпечення.

Огляд літератури

В Законі України “Про метрологію та метрологічну діяльність” [2] регламентувалися вимоги до атестації вимірювальних лабораторій. Процедура атестації цих лабораторій була встановлена у “Правилах уповноваження та атестації у державній метрологічній системі” [3]. Ці правила прописували всі питання перевірки компетентності лабораторій, форми та зміст необхідних документів. Вимірювальні лабораторії звикли до проведення цієї процедури, яка допомагала їм забезпечувати якість вимірювань, що проводились, та підтверджувала свідоцтвом про атестацію компетентність лабораторії.

Одним із прийнятим на міжнародному та вітчизняному рівні засобом підтвердження компетент-

ності є відповідність випробувальних (вимірювальних) лабораторій вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 [4]. Однак, впровадження в лабораторії цього стандарту та проведення за його вимогами акредитації лабораторії не завжди виправдані як з точки зору практичної доцільності, так і за недоречними матеріальними витратами.

Основна частина

Під якістю вимірювань передбачається одержання достовірних результатів вимірювань з точністю, яка регламентована відповідними нормативними документами. Точність вимірювання нормується в технічній документації на продукцію. Процедура проведення вимірювань, яка саме і забезпечує нормовану точність, встановлюється в методиках вимірювань. При цьому результат вимірювання може застосовуватися для контролю технологічного процесу, з метою проведення випробувань продукції для підтвердження її відповідності як у законодавчо регульованій та і не законодавчо нерегульованій сфері. Незалежно від мети проведення вимірювань для забезпечення якості вимірювань необхідно:

- проведення вимірювань лабораторіями, які компетентні у відповідній галузі діяльності;
- забезпечення відповідної кваліфікації співробітників лабораторії;
- оснащення лабораторії необхідним обладнанням та підтримка його у працездатному стані з підтвердженням його відповідності згідно з вимогами чинних нормативних документів;
- постійна актуалізація нормативного фонду, який містить нормативно-правові акти та нормативні документи, необхідні для правильного виконання вимірювань, оформлення їх результатів, відбору та підготовки проб, підготовки до проведення вимірювань.

Якість вимірювань, як загальна задача, забезпечується єдністю вимірювань та виконанням вимог до проведення вимірювань. З точки зору законодавчих вимог до проведення вимірювань, основою всієї метрологічної діяльності незалежно від рівня та мети її проведення є вимоги Закону [1], основною метою якого є забезпечення єдності вимірювань в Україні та захист громадян і національної економіки від наслідків недостовірних результатів вимірювань.

У зв'язку з відсутністю у Законі [1] вимог до атестації вимірювальних лабораторій, то починаючи з 2016 року, незалежно від сфери діяльності лабораторія повинна сама піклуватися про забезпечення компетентності. Тому забезпечення компетентності лабораторії викликає питання підприємств: як дії необхідно виконати для цього та як довести замовнику про те, що вимірювання виконуються якісно з необхідною точністю та результати достовірні.

Для вимірювальних лабораторій компетентність визначається на підставі відповідності вимогам процедур проведення вимірювань у сфері діяльності, тобто згідно із застосованими методиками вимірювань. Загальні критерії компетентності для вимірювальної лабораторії завжди визначаються наявністю відповідно до її галузі діяльності таких ресурсів:

- компетентний персонал;
- приміщення та умови довкілля у них;
- технічне обладнання;
- методики проведення робіт;
- система управління якістю.

Вимірювальні лабораторії, у яких галузь діяльності пов'язана із законодавчо регульованими сферами (наприклад сфери законодавчо регульованої метрології – стаття 3 Закону [1]), для підтвердження своєї компетентності завжди зверталися до третьої сторони згідно із законодавчими вимогами (див. Закону [2]). Зараз вимірювальні лабораторії можуть звертатися як до третьої сторони до тих організацій, яким вони довіряють або згідно з вимогами замовників продукції підприємства. Відповідно до вимог Закону [1] свідоцтва про атестацію вимірювальних лабораторій чинні до закінченню терміну їх дії, але тільки до 31.12.2018 р.. Законом [1] також передбачена поява процедури уповноваження вимірювальних лабораторій, яка буде передбачатися деяким законом або деякими законами.

Зараз для забезпечення компетентності вимірювальних лабораторій, у яких галузь діяльності пов'язана із сферами діяльності, зазначеними статтею 3 Закону [1], є такі особливості:

- у разі проведення вимірювань у сфері законодавчо регульованої метрології ЗВТ повинні бути повірені в уповноважених повірочних лабораторіях саме в наукових метрологічних центрах, державних

підприємствах, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії;

- у разі застосування нестандартизованих методик вимірювань (розроблених лабораторією) слід проводити оцінку їх придатності до застосування (валідацію), яка є аналогією атестації методик вимірювань до 31.12.2015 р. (дивись ГОСТ 8.010-99 [5]);

- у разі застосування нових для лабораторії стандартизованих методик бажано проводити перевірку правильності використання цієї методики (верифікацію);

- відбору проб слід уділяти значну увагу, визначити процедуру відбору зразків (у її відсутності). В протоколі вимірювань зазначити методику відбору проб, дату відбору, персонал, який відбирав проби тощо;

- якщо вказується невизначеність вимірювань результату, то в методиці вимірювань слід навести рівняння вимірювань та бюджет невизначеності.

У вимірювальних лабораторіях, які були атестовані, для забезпечення компетентності лабораторії слід підтримувати відповідність тим критеріям, які перевірялися під час атестації.

Для всіх лабораторій, що здійснюють метрологічну діяльність, важливим питанням залишається наявність відповідних робочих місць. Робочі місця повинні відповідати своєму призначенню. Тому і на цей час бажано їх паспортизувати. Можна їх і атестувати так, як бажає лабораторія.

Все технічне обладнання лабораторій повинно бути ідентифіковане, втрачене та справне. Випробувальне та допоміжне обладнання повинно своєчасно перевірятися (підлягати атестації).

Наявність настанови з якості забезпечує функціонування системи управління якістю в лабораторії. Документи системи управління якістю розробляються за бажанням лабораторії. Однак, слід ще раз звернути увагу на необхідність самоконтролю лабораторією якості проведених вимірювань. Для цієї мети кращого ніж проведення внутрішнього аудиту немає. Такий аудит дозволяє своєчасно застосовувати корегувальні та запобіжні дії для забезпечення якості робіт, що проводяться лабораторією, виявляти невідповідності та надавати замовникам докази щодо достовірності результатів виконаних робіт із забезпечення єдності вимірювань.

На цей час є багато різних методів перевірки якості проведених вимірювань: перевіряння допустимого розходження між результатами двох паралельних вимірювань, періодичне оцінювання повторюваності та відтворюваності вимірювань, участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях, застосування статистичних методів тощо. Вимірювальні лабораторії обов'язково повинні проводити

перевірку якості проведених вимірювань на підставі вибраних ними методів.

Для забезпечення якості вимірювань повинно бути встановлено для кожної продукції перелік параметрів, які контролюються з метою встановлення її якості та відповідності вимогам замовника, технічним регламентам або стандартам. При цьому виробники продукції повинні визначати такі вимоги, як:

- нормовані значення або діапазони значень параметрів продукції відповідно до виду продукції;
- вимоги до точності вимірювань фізичних величин, які характеризують ці параметри;
- вимоги до методів та засобів проведення вимірювань під час випробувань та контролю параметрів;
- загальний опис процедур проведення вимірювань, випробувань та контролю параметрів;
- допустимі значення похибки або невизначеності вимірювань;
- у разі застосування для оцінки точності вимірювань невизначеності – рівняння вимірювання та складові бюджету невизначеності.

Відповідно до статті 7 Закону [1] до вимірювань слід враховувати, що:

- вимірюванням вважається процес експериментального визначення одного або декількох значень величини, які можуть бути обґрунтовано приписані величині;
- результати вимірювань можуть бути використані у сфері законодавчо регульованої метрології за умови, що для таких результатів відомі відповідні характеристики похибок або невизначеність вимірювань.

Таким чином, для забезпечення якості вимірювань на підприємстві необхідно сформувати фонд технічної документації, в т.ч. і нормативних документів, які регламентують вимоги до тих видів продукції, які випускаються підприємством або вхідний контроль якості яких проводиться, та вимоги до проведення всіх вимірювань на підприємстві незалежно від поставленої вимірювальної задачі.

Точність вимірювань може характеризуватися похибкою, невизначеністю вимірювань, правильністю або прецизійністю результату вимірювань.

Для забезпечення якості вимірювань на підприємстві необхідно розроблювати процедури, які будуть регламентувати:

- порядок забезпечення компетентності фахівців, які проводять вимірювання (порядок підвищення кваліфікації, порядок їх атестації, поведження із стажерами);
- заходи, необхідні для забезпечення відповідності приміщень методикам вимірювань;
- порядок формування та актуалізації фонду необхідних документів;
- поведження з засобами вимірювальної техніки та випробувальним обладнанням;

- вимоги до оформлення результатів вимірювань, тощо.

Під час проведення вимірювань та випробувань у міжнародній практиці приділяється значна увага забезпеченню єдності вимірювань та таким складовим, як простежуваність вимірювань, повірка або калібрування засобів вимірювальної техніки, оцінка точності вимірювань та валідація та верифікація методик вимірювань.

Одним з аспектів забезпечення якості вимірювань та випробувань у міжнародній практиці є участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях. Міжлабораторні звірення широко використовуються для ряду завдань і знаходять все більше застосування на міжнародному рівні. Типовими завданнями міжлабораторних порівнянь є:

- оцінювання характеристик функціонування лабораторій з проведення певних випробувань або виконання вимірювань і постійний моніторинг за ними;
- виявлення проблем в лабораторіях, пов'язаних, наприклад, із застосуванням неправильних процедур вимірювань або випробувань, недостатньою ефективністю навчання і управління персоналом або некоректної калібруванням обладнання, і їх усунення;
- встановлення ефективності та порівняльності методів випробувань або вимірювань;
- забезпечення додаткового довіри у замовників лабораторії;
- виявлення відмінностей між лабораторіями;
- навчання лабораторій, які беруть участь, засноване на результатах звірень;
- підтвердження заявленої невизначеності;
- оцінювання характеристик методу (часто описується як спільні випробування);
- приписування значень стандартних зразків та оцінювання їх придатності для використання в певних процедурах вимірювань або випробувань;
- підтримка у встановленні еквівалентності вимірювань, виконуваних національними метрологічними інститутами, через ключові звірення і додаткові звірення, що проводяться від імені Міжнародного бюро мір і ваг (BIPM), і взаємодіючими з ними регіональними метрологічними організаціями. Міжлабораторні випробування проводяться у вигляді:

- випробувань, які являють собою будь-яку технічну операцію, призначену для визначення або контролю однієї або декількох характеристик чи параметрів об'єкта випробувань, яку виконують за встановленою процедурою;

- вимірювань, які являють собою технічну операцію, призначену для відображення фізичних величин, що вимірюються, їх значеннями за допомогою експерименту та обчислень за встановленою МВВ.

Міжлабораторні випробування проводяться у формі:

- міжлабораторних порівнянь результатів вимірювання;
- спільних міжлабораторних експериментів з метою встановлення опорних значень;
- міжлабораторних звірень;
- міжлабораторних порівняльних випробувань.

Участь у проведенні міжлабораторних випробувань сприяють підвищенню технічного рівня лабораторії та компетентності її персоналу.

Таким чином забезпечення якості вимірювань, які проводяться з різною метою, повинно бути на першому місці серед завдань, що стоять перед випробувальними та вимірювальними лабораторіями. Та зусилля лабораторій у цьому напрямку будуть давати позитивні результати як для самих лабораторій, підприємств або організацій, до яких вони належать, та і в цілому для економіки та суспільно-соціальної сфери України.

Однак, на цей час в Україні головне для вимірювальних лабораторій вибрати та застосовувати постійно методи забезпечення та підтвердження якості проведених вимірювань. Це може бути застосування:

- різноманітних статистичних методів - контрольних карт (арифметичних, Шухарта);
- положень ДСТУ ГОСТ ІСО 5725:2005 для оцінювання правильності та прецизійності методів та результатів вимірювання тощо.

ВИСНОВОК

Компетентність вимірювальної лабораторії складається з багатьох чинників. Серед них насамперед кваліфікація персоналу, якій на підставі своєї

професійної майстерності, забезпечує якість проведених вимірювань. Компетентність вимірювальної лабораторії є справою самої лабораторії. Тому лабораторія для підтвердження своєї компетентності проводити певні вимірювання може застосовувати різні підходи – від проведення внутрішнього аудиту до залучення третьої сторони.

Список літератури

1. Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" від 5.06.2014 р. № 1314-VII із змінами, внесеними у відповідності із Законом № 124-VIII від 15.01.2015р.
2. Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" № 13/98-ВР від 11.02.1998 р. із змінами, внесеними згідно із Законом України № 1765-IV від 15.06.2004 р.
3. Правила уповноваження та атестації у державній метрологічній системі, затверджені наказом Держспоживстандарту України від 29.03.2005 р. № 71 та зареєстровані в Мінюсті України 13.04.2005 р. за № 3927/10672.
4. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT).
5. ГОСТ 8.010-99 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения (Державна система забезпечення єдності вимірювань. Методики виконання вимірювань. Основні положення).
6. ДСТУ ГОСТ ІСО 5725:2005 (усі частини) Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання.

Надійшла до редколегії 23.10.2016

Рецензент: д-р техн. наук, проф. Р.М. Тріщ, Українська інженерно-педагогічна академія, Харків.

АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПРЕДПРИЯТИЙ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

О.Е. Малецкая, А.Н. Денисенко, А.А. Мельниченко

В статье анализируются требования к компетентности измерительных лабораторий предприятий, как основа получения достоверных результатов измерений. В свою очередь, достоверные результаты измерений необходимы для обеспечения качества и конкурентоспособности производимой продукции. Показано, какие действия необходимо выполнить предприятию для обеспечения компетентности его лаборатории и как доказать заказчику, что измерения выполняются качественно с необходимой точностью и результаты измерения достоверны. Точность измерений может характеризоваться погрешностью, неопределенностью, правильностью или прецизионностью результата измерений.

Ключевые слова: компетентность, лаборатория, метрология, метрологическая деятельность.

ANALYSIS OF THE REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING LABORATORIES ENTERPRISES IN MODERN CONDITIONS

O.Ye. Maletskaya, A.M. Denisenko, O.A. Melnichenko

The article analyzes the requirements for the competence of measurement laboratories of enterprises as the basis for obtaining reliable measurement results. In turn, accurate measurement results essential to ensure the quality and competitiveness of products manufactured. Shown the steps you need company for its expertise and laboratories to prove to the customer that the measurements are carried out efficiently with the required accuracy and reliable measurement results. Precision measurements can be characterized by error, uncertainty, accuracy or precision measurement results.

Keywords: competence, laboratory, metrology, metrological activities.