

Діагональні елементи кореляційних матриць (16)-(18) є дисперсіями відповідних складових похибки, а їх сума дорівнює дисперсії похибок відтворення окремих елементів провідності.

5. Висновки. За відомих якобіанів реконструкційних матриць, а також характеристик похибок формувачів та пристроїв вимірювань електродних струмів отримані вирази дають можливість апріорно оцінити очікувану інструментальну похибку відтворення провідності, або, навпаки, встановити вимоги щодо точності відповідних схемотехнічних пристроїв.

З отриманих виразів виходить, що на похибку відтворення найменшою мірою впливають мультиплікативні інструментальні похибки, оскільки у (18) не входить обернений гесіан. Що ж стосується адитивних похибок, то вплив шумових складових є значно більшим, ніж систематичних (обернений гесіан в (16) набуває значно більших значень, ніж добуток у (17)). Тому, будуючи вимірювальну схему, насамперед необхідно зменшити вплив випадкових шумів та завад, а також забезпечити малу похибку квантування АЦП, яка в сукупності результатів вимірювань виступає як випадкова.

1. Дорожовець М.М, Федорчук А.А., Петровська І.Р. Математичні засади прямої задачі томографії провідності // Вісник ДУ "Львівська політехніка". № 324. С.43-51. 2. Дорожовець М.М. Томографія електричної провідності з еквіпотенціальною схемою вимірювальних електродів // Вимірювальна техніка та метрологія. 1998. Вип.53. С.46-54. 3. Dorozhovets M., Stadnyk B, Zavgorodny V., Kowalczyk A Electrical Impedance Tomography System Based on Equipotential Electrodes // Proceedings of the XV Symposium Electromagnetic Phenomena in Nonlinear Circuits. Liege, Belgium, 1998. Pp.269-271. 4. Дорожовець М.М. Математичні проблеми реконструкції образів в технічній томографії / Вимірювальна техніка та метрологія. 1998. Вип.53. С.113-121. 5. Статистична обробка, результатів експериментів на микро-ЭВМ и программируемых калькуляторах / А.А.Костылев, П.В.Минаев, Ю.Д.Дорских, и др. Л., 1991. 6. Грановский В.А., Сирая Т.Н. Методы обработки экспериментальных данных при измерениях. Л. 1990.

УДК 001.4:389.1

АКРЕДИТАЦІЯ ЛАБОРАТОРІЙ: СУЧАСНА КОНЦЕПЦІЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

© Дружок В.М., 2000

Львівський державний центр стандартизації, метрології та сертифікації
Держстандарту України

**Розглянуто основні положення чинного порядку акредитації
вимірювальних лабораторій, питання взаємного визнання та міжнародної
співпраці в цій сфері.**

The main statements concerned of existing order of the measurment laboratories assreditation as well as the questions of their mutnal asseptation and international collaboration in this field are considered.

Сьогодні важливим питанням є взаємне затвердження відповідності порядку роботи вимірювальних, калібрувальних та повірочних лабораторій (далі ВЛ) і визнання їх протоколів на основі взаємного довір'я та постійного обміну знаннями та досвідом, чому сприяє Європейська організація із співробітництва з акредитації (EA). До неї входять Данія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Норвегія, Швеція, Ірландія, Італія, Нідерланди, Швейцарія, Великобританія – в галузі калібрування (вимірювань), а в галузі випробувань – ще й Іспанія. У країнах Європи в рамках EA сьогодні працює більше ніж 1000 калібрувальних (вимірювальних) та 3000 випробувальних акредитованих лабораторій. Організаційна і нормативна основа їх діяльності – це європейські стандарти серії EN 45000, що доповнюються і розвиваються настановами ISO/IEC і документами EA.

Цілі EA такі:

- розвивати довір'я між визнаними в окремих країнах системами акредитації;
- підтримувати широке застосування європейських стандартів серії EN 45000 та настанов ISO/IEC;
- відкривати і розвивати обмін технічними знаннями;
- підтримувати і розвивати багатосторонні угоди між членами організації;
- представляти в Європейському товаристві єдині методи перевірки діяльності акредитованих ВЛ національних систем акредитації.

ВЛ різних країн тісно співпрацюють одна з одною, а також у рамках регіональних і міжнародних організацій, що дозволяє проводити відповідні міжнародні зіставлення і домагатися рівноцінності протоколів вимірювань, що видаються ВЛ різних країн.

Під час проведення міжлабораторних порівняльних вимірювань акредитованих ВЛ використовуються настанови ISO 33:1989 “Використання сертифікованих стандартних зразків” та ISO 35:1989 “Сертифікація стандартних зразків. Основні та статистичні принципи”.

Держстандартом затверджено і зареєстровано в Мінюсті України “Порядок акредитації вимірювальних лабораторій” (ПМУ 10-98), який враховує основні положення чинних в Україні нормативних документів, міжнародних та європейських стандартів ISO/IEC 25, EN 45001.

Згадані ПМУ 10-98 реалізують положення статей 10,12,21 та 32 Закону України “Про метрологію та метрологічну діяльність” (далі ЗУ) і встановлюють:

- загальні вимоги до організації та порядку проведення акредитації ВЛ;
- критерії акредитації ВЛ;
- функції, права та обов’язки ВЛ.

ПМУ 10-98 поширюються на ВЛ підприємств, установ і організацій усіх форм власності та підпорядкування. Акредитованою має бути кожна ВЛ, що виконує роботи у сфері поширення державного метрологічного нагляду (далі ДМН).

Структурно ПМУ 10-98 складаються з семи розділів, а саме:

- галузь використання;
- визначення;
- загальні положення;
- критерії акредитації ВЛ;
- порядок проведення акредитації ВЛ;
- функції, права та обов'язки акредитованої ВЛ;
- контроль за діяльністю акредитованих ВЛ;

а також із семи додатків до документа, які встановлюють єдині вимоги до форми заявки на акредитацію; експертного висновку про можливість акредитації ВЛ; акта перевірки; атестату акредитації та структури паспорта ВЛ, її настанови з якості.

У другому розділі наведені визначення шести термінів, які використовуються далі у тексті документа, серед них такі:

- акредитація лабораторії: офіційне визнання того, що ВЛ є правочинною здійснювати конкретні вимірювання;
- вимірювальна лабораторія: організація чи окремий підрозділ організації, підприємства, що здійснює вимірювання фізичних величин, визначення хімічного складу, фізико-хімічних, фізико-механічних та інших властивостей і показників речовин, матеріалів і продукції.

До ВЛ належать аналітичні, хімічні, випробувальні лабораторії, що виконують зазначені вище роботи.

У третьому розділі документу перераховано органи з акредитації ВЛ відповідно до ст.21 та 32 ЗУ, а також встановлений термін, на який може бути акредитована ВЛ.

Органами з акредитації є територіальні органи Держстандарту України і метрологічні служби центральних органів виконавчої влади (далі ЦОВВ) та уповноважені ними підприємства і організації, що належать до сфери їхнього управління, які керують системою акредитації лабораторій, проводять акредитацію і здійснюють інспекційний контроль за їх діяльністю.

Територіальні органи Держстандарту України здійснюють акредитацію ВЛ підприємств та організацій, що не належать до сфери управління ЦОВВ, а також ВЛ підприємств та організацій, що належать ЦОВВ (якщо це передбачено законодавством), на право проведення вимірювань у сфері поширення ДМН.

Метрологічні служби ЦОВВ й уповноважені ними підприємства та організації здійснюють акредитацію ВЛ підприємств та організацій (за винятком ВЛ, передбачених статтею 21 ЗУ). Акредитація ВЛ, що виконують вимірювання у сфері поширення ДМН, здійснюється за обов'язкової участі територіальних органів Держстандарту України.

Лабораторія може бути акредитована на термін, що не перевищує 5 років. Конкретний термін встановлює орган з акредитації.

Четвертий розділ ПМУ-98 встановлює критерії акредитацій ВЛ на право виконання вимірювань, перелік необхідних умов, що забезпечують достовірність результатів вимірювань та можливий юридичний статус лабораторії, який би забезпечував захист персоналу ВЛ від будь-якого комерційного, фінансового чи іншого тиску, здатного впливати на їх технічні оцінки та висновки.

Серед наведених у розділі умов, які повинні бути дотримані в лабораторіях на етапі акредитації, можна виділити такі:

- наявність нормативної документації, що регламентує вимоги до хімічного складу, фізико-хімічних і фізико-механічних властивостей об'єктів, методик виконання вимірювань (далі МВВ), відповідність їх нормативним документам в галузі метрології, зокрема вимогам ГОСТ 8.010;

- наявність потрібних засобів вимірювальної техніки (далі ЗВТ), стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів (далі СЗ), атестованих сумішей, лабораторного випробувального і допоміжного обладнання, реактивів, мірного посуду;

- наявність свідоцтв про повірку (атестацію), що підтверджують придатність до застосування ЗВТ, СЗ та випробувального обладнання лабораторії;

- наявність журналів обліку ЗВТ, СЗ, атестованих сумішей, випробувального обладнання, графіків їхньої повірки й атестації, їх дотримання; відповідність монтажу, умов експлуатації і зберігання ЗВТ, реактивів, СЗ, атестованих сумішей, випробувального обладнання вимогам нормативної та експлуатаційної документації, забезпечення їх постійної готовності до проведення вимірювань з потрібною точністю;

- наявність внутрішньолабораторного та зовнішнього контролю результатів вимірювань, що реалізує принципи, норми, правила, вимоги та процедури забезпечення єдності вимірювань і що документально викладено у вигляді стандарту підприємства, положення чи методики контролю точності (якості) вимірювань, затверджених керівництвом підприємства або лабораторії, якщо вона має статус юридичної особи;

- наявність Системи забезпечення якості вимірювань, що регламентується "Настановою з якості". Настанова з якості має бути розроблена з урахуванням рекомендацій ДСТУ, EN 45001, настанови ISO/IEC 25 і затверджена керівником лабораторії;

- наявність фахівців, що забезпечують виконання вимірювань і мають достатню професійну підготовку, кваліфікацію та досвід у проведенні вимірювань хімічного складу, у визначенні фізико-хімічних та фізико-механічних властивостей у заявленій галузі акредитації;

- наявність затверджених посадових інструкцій для фахівців лабораторії і планів підвищення кваліфікації персоналу;

- наявність затверджених інструкцій з охорони праці і техніки безпеки;

- відповідність приміщень лабораторії вимогам нормативних документів щодо дотримання умов проведення вимірювань, у тому числі відповідність вимогам техніки безпеки, охорони здоров'я і довкілля.

П'ятий розділ документа регламентує порядок проведення акредитації ВЛ.

Лабораторія, що бажає пройти акредитацію, направляє в орган з акредитації офіційну заявку, в якій зазначає галузь акредитації. До заявки додаються:

- копія положення про лабораторію;

- копія паспорта лабораторії;

- копія настанови з якості.

Органи з акредитації перевіряють документи й інформують ВЛ протягом 10 робочих днів з дати отримання заявки про прийняте рішення. Орган з акредитації

здійснює експертизу наданих матеріалів. Термін проведення експертизи не повинен перевищувати 10 робочих днів. За результатами експертизи орган з акредитації приймає рішення про можливість акредитації і встановлює терміни проведення перевірки, про що сповіщає лабораторію не пізніше ніж за 15 днів до проведення перевірки. Результати експертизи оформлюють у вигляді експертного висновку встановленої форми. У разі відмови в проведенні акредитації орган з акредитації вказує причину відмови та її обґрунтування. Оскаржити рішення органу з акредитації про відмову в акредитації заявник може у вищій організації, якій підпорядкований орган з акредитації, чи у суді.

Лабораторія після одержання рішення щодо можливості її акредитації укладає з органом з акредитації договір на проведення робіт з акредитації. Орган з акредитації за кожною заявкою формує й затверджує наказом склад комісії для проведення перевірки лабораторії. Склад комісії доводиться до відома лабораторії і всіх фахівців, що беруть участь у роботі комісії. До проведення перевірки лабораторії комісія знайомиться із заявкою на акредитацію та експертним висновком, складає програму експериментальної перевірки якості вимірювань, що виконуються лабораторією.

Комісія безпосередньо в лабораторії перевіряє відповідність лабораторії критеріям акредитації, а також відповідність наданої інформації фактичному стану, аналізує й оцінює стан метрологічного забезпечення вимірювань, проводить експериментальну перевірку якості вимірювань відповідно до програми.

Експериментальна перевірка якості вимірювань може бути проведена за допомогою вимірювання шифрованих проб СЗ, атестованих сумішей, контрольних розчинів, методами добавок і варіювання наважок, повторних і порівняльних вимірювань із використанням нормативів контролю точності вимірювань, що встановлені в нормативних документах, атестованих МВВ.

Експериментальна перевірка якості вимірювань може бути проведена відповідно до процедури, що регламентується внутрішньолабораторним чи зовнішнім контролем якості (точності) і достовірності вимірювань, впровадженим (діючим) на підприємстві, частиною якого є лабораторія, що акредитується.

За результатами перевірки комісія складає акт за встановленою формою у двох примірниках. Один примірник акта надсилається до органу з акредитації, другий залишається в лабораторії, що акредитується. Орган з акредитації на підставі акта перевірки лабораторії протягом 10 робочих днів з дня отримання акта приймає рішення про акредитацію ВЛ або про відмову в акредитації. У разі позитивного рішення орган з акредитації оформлює атестат акредитації за встановленою формою. Кожний наступний етап виконується в разі позитивних результатів попереднього.

Далі у цьому розділі документа описано процедуру продовження статусу акредитованої ВЛ після закінчення терміну акредитації, а також розширення галузі акредитації, що закріплене атестатом акредитації.

Акредитована лабораторія може брати участь у проведенні:

- арбітражних вимірювань;
- робіт, за результатами яких можуть застосовуватися санкції під час контролю продукції або параметрів навколишнього середовища;

– робіт із перевірки діяльності інших акредитованих лабораторій.

Акредитована лабораторія в рамках, визначених атестатом акредитації, має право:

– посилатися на факт акредитації лабораторії в документах і рекламних матеріалах, що видаються;

– брати участь у розробленні нормативних документів з акредитації;

– укладати з іншими акредитованими лабораторіями або підприємствами договори на проведення конкретних робіт.

Акредитована лабораторія зобов'язана:

– протягом встановленого терміну акредитації відповідати критеріям акредитації та вимогам Порядку;

– оповіщати орган з акредитації про передбачені зміни, що впливають на її відповідність критеріям акредитації не пізніше ніж за 15 днів до їх введення;

– посиляючись на факт своєї акредитації, вказувати галузь акредитації;

– надати органу із акредитації можливість здійснювати контроль за її діяльністю;

– заявляти про свою діяльність і проводити роботи, на які поширюється галузь акредитації;

– не використовувати права і не виконувати функції акредитованої лабораторії в разі закінчення терміну дії, анулювання або призупинення дії атестата акредитації.

Всі вищевказані функції, права та обов'язки акредитованої ВЛ зафіксовані у шостому розділі документа, який так і називається.

Важливим моментом у процедурі акредитації є контроль за діяльністю акредитованої лабораторії протягом дії атестату акредитації. Цьому питанню присвячений сьомий і останній розділ ПМУ 10-98. Так, передбачено три види контролю:

– ДМН;

– інспекційний контроль;

– метрологічний нагляд.

ДМН за додержанням умов і правил проведення вимірювань у ВЛ здійснюються територіальними органами Держстандарту. У разі виявлення порушень умов і правил проведення вимірювань лабораторією територіальні органи Держстандарту на підставі акта ДМН можуть призупинити дію чи анулювати атестат акредитації лабораторії, якщо вони є органом з акредитації, або подати до органу з акредитації пропозицію щодо призупинення чи анулювання атестата акредитації.

Інспекційний контроль за діяльністю акредитованих лабораторій здійснюють органи з акредитації, які на підставі акта інспекційного контролю можуть у разі порушення умов акредитації призупинити дію або анулювати атестат акредитації. Періодичність здійснення інспекційного контролю встановлюється органом з акредитації але не рідше одного разу на 2 роки.

Метрологічний нагляд за додержанням умов і правил проведення вимірювань у лабораторіях, що виконують вимірювання поза сферами ДМН, може здійснюватися метрологічними службами ЦОВВ підприємств і організацій.

Для забезпечення необхідної точності і якості вимірювань акредитована ВЛ повинна регулярно проводити міжлабораторні порівняльні вимірювання, процедура виконання яких регламентована “Інструкцією про порядок перевірки точності результатів вимірювань у вимірювальних лабораторіях” (ПМУ 15-99), затвердженою Держстандартом і зареєстрованою в Мінюсті України.

Що дає акредитація ВЛ? Крім легалізації своєї діяльності у світлі чинного законодавства України вона:

- посилює впевненість в результатах проведених вимірювань;
- збільшує довіру до системи управління ВЛ;
- дозволяє вдосконалити парк ЗВТ і ВО та підвищити рівень дотримання МВВ в процесі проведення міжлабораторних порівняльних вимірювань;
- зменшити необхідність проведення повторних вимірювань та досліджень за рахунок визнання результатів вимірювань замовниками на території всієї України та в інших країнах (укладені міжнародні угоди про взаємовизнання систем акредитації).

Наступним кроком має бути впровадження в Україні міжнародного стандарту ISO/IEC DIS 17025, проект котрого отримав схвальну оцінку у процесі розгляду Робочою групою 10 CASCО та опитування понад 30 відповідальних національних систем країн, членів CASCО, зокрема України.

Розробка цього міжнародного стандарту стала узагальненням досвіду широкого застосування Керівництва ISO/IEC 25:1990 та EN 45001:1989. Цей стандарт замінює собою обидва ці документи.

Він містить всі вимоги, яким повинні відповідати дослідницькі та калібрувальні (вимірювальні) лабораторії, якщо вони бажають довести, що мають робочу систему якості, є технічно компетентними і здатними отримувати технічно правильні результати.

Використання цього міжнародного стандарту полегшить співпрацю між лабораторіями у питаннях обміну інформацією та досвідом, гармонізації процедур, забезпечить компетентну, прозору та незалежну оцінку лабораторій, сприятиме підвищенню конкурентоспроможності української продукції за рахунок збільшення довіри до результатів їх діяльності, а також дозволить Україні зробити значний крок у напрямі взаємного визнання результатів акредитації на європейському і світовому рівні.

Автор сподівається, що читачі, зацікавившись цією проблемою, не обмежаться відомостями, отриманими з даної статті, а самі, враховуючи актуальність питання акредитації ВЛ, стежитимуть за основними тенденціями в цій галузі і використовуватимуть інформацію про акредитовані ВЛ та їх можливості у своїй роботі, у своєму бізнесі.

1. ЗУ “Про метрологію та метрологічну діяльність”, № 113/98-ВР від 11.02.1998 р.
2. “Порядок акредитації вимірювальних лабораторій” (ПМУ 10-98), затверджений наказом Держстандарту України 5 листопада 1998 р. № 886 та зареєстрований в Мінюсті України 22 грудня 1998 р. за № 806/3446.
3. Величко О.М. // Український метрологічний журнал. 1999. Вип.4 С.5-9.
4. Міжнародний стандарт ISO/IEC DIS 17025 “Загальні вимоги до компетентності дослідницьких та калібрувальних лабораторій” (проект).