

# АНАЛІЗ ВИМОГ ДО ОБЛАДНАННЯ ТА МЕТОДИК ЗА ISO/IEC 17025:2017

## ANALYSIS OF REQUIREMENTS FOR EQUIPMENT AND TECHNIQUES ACCORDING TO ISO/IEC 17025:2017

*Мельниченко О. А., д-р техн. наук, проф.,*

*Українська інженерно-педагогічна академія, Україна, e-mail: mot@uipa.edu.ua*

*Хорошилов О. М., д-р техн. наук, проф.,*

*Українська інженерно-педагогічна академія, Україна, e-mail: oleghorosilov74@gmail.com*

*Малецька О. Є., канд техн. наук,*

*Українська інженерно-педагогічна академія, Україна, e-mail: maletskaolga@ukr.net*

**Oleg Melnichenko, Dr. Sc., Prof.,**

*Ukrainian Engineering and Pedagogical Academy, Ukraine, e-mail: mot@uipa.edu.ua*

**Oleg Horoshilov, Dr. Sc., Prof.,**

*Ukrainian Engineering and Pedagogical Academy, Ukraine, e-mail: : oleghorosilov74@gmail.com*

**Olga Maletska, Ph. D.,**

*Ukrainian Engineering and Pedagogical Academy, Ukraine, e-mail: maletskaolga@ukr.net*

<https://doi.org/10.23939/istcmtm2019.01.067>

**Анотація.** Для одержання достовірних результатів вимірювання під час проведення оцінки відповідності продукції важливо забезпечити метрологічне підтвердження застосованого вимірювального обладнання. Оцінка метрологічного підтвердження вимірювального обладнання свідчить про його відповідність поставленому вимірювальному завданню. Для правильного виконання цього завдання необхідна відповідна методика вимірювань. Під час виконання вимірювань згідно із визначеною методикою важливо чітко виконувати ті вимоги, які ставлять до вимірювального обладнання, умов проведення, послідовності операцій вимірювання, до фахівців. Виконання цих вимог дає можливість одержати достовірний результат з необхідною точністю. Впровадження ISO/IEC 17025:2017 є важливим кроком для встановлення вимог до проведення вимірювань з урахуванням вимог багатьох міжнародних документів, які містять вимоги до обладнання та методик випробувань (вимірювань). Ця редакція стандарту пропонує нормувати та оцінювати точність результату вимірювань не тільки за невизначеністю вимірювань, а й за іншими показниками точності. Проаналізовано міжнародні вимоги до обладнання, зокрема до вимірювального, методик випробувань (вимірювань) та нормування цих вимог обговорюваного стандарту. Важливим фактором впровадження стандарту в Україні є те, що все ще немає національних стандартів, які б регламентували загальні вимоги до використання засобів вимірювальної техніки та оцінювання точності результатів вимірювання. У стандарті, що розглядається, якраз викладено загальні підходи до використання обладнання та характеристик точності результатів, одержаних за відповідними методиками.

**Ключові слова:** вимірювання, вимірювальне обладнання, випробування, засоби вимірювальної техніки, методики вимірювань, характеристики точності.

**Abstract.** It is important to carry out metrological confirmation of the used measuring equipment in order to obtain reliable measurement results during the conformity assessment of products. Assessment of the metrological confirmation of the measuring equipment confirms its conformity with the given measuring task. For proper performance of this task it is necessary to have an appropriate measurement technique. When performing measurements in accordance with a specified method, it is important to clearly comply with the requirements contained in the measuring equipment, the conditions of conducting, the sequence of measurement operations, and the requirements for specialists. The fulfillment of these requirements makes it possible to obtain a reliable result with the necessary accuracy. The implementation of ISO/IEC 17025:2017 is an important step in setting requirements for measurements. This edition of the standard proposes to standardize and evaluate the accuracy of the measurement result not only in uncertainty of measurements, but also in other indicators of accuracy. The analysis of international requirements for equipment, including measurement, techniques of test and measurement, and standardization of requirements of the discussed standard have been carried out. An important factor in the implementation of the standard in Ukraine is the absence of the national standards which could regulate the general requirements for measuring equipment application and assess the obtained results accuracy. In the standard under consideration, the general approaches to the use of equipment and to accuracy of the received results obtained by appropriate techniques are provided.

**Key words:** Measurement, Measuring equipment, Tests, Measuring Means, Techniques of test and measurement, Accuracy characteristics.

### Вступ

Глобалізація світового ринку зумовила необхідність вирішення проблеми взаємного визнання результатів оцінювання відповідності продукції та послуг. Вступ України до Світової організації торгівлі, підписання Асоціації з ЄС передбачають виконання низки вимог, зокрема увідповіднення

національної системи технічного регулювання до європейської. Європейська система технічного регулювання передбачає визначення вимог до засобів та методик вимірювань у випробувальних лабораторіях згідно із міжнародним стандартом ISO/IEC 17025 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” (Загальні вимоги до компе-

тентності випробувальних та калібрувальних лабораторій) [1]. Він впроваджений в Україні з 1.01.2018 р. методом підтвердження (тобто мовою оригіналу) як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2017. Переклад ISO/IEC 17025:2017 виконало Національне агентство з акредитації України [2].

У новій редакції цього міжнародного стандарту вимоги до обладнання та методик випробування (вимірювань) відрізняються від вимог у його попередніх версіях. У цій статті наведено результати аналізу щодо випробувального та вимірвального обладнання та запропоновано шляхи реалізації цих вимог.

### Недоліки

З часу впровадження в Україні ISO/IEC 17025:2005 [3] акредитовані випробувальні та калібрувальні лабораторії орієнтувались на те, що критерієм точності вимірювань є невизначеність. Оцінка невизначеності вимірювань під час випробувань та калібрувань засобів вимірвальної техніки не могла бути достовірною, оскільки не було стандартизованих методик її оцінювання для конкретного вимірвального завдання. Крім того, не розглядалось значення цільової невизначеності, тобто максимальне значення невизначеності, яка б забезпечувала достовірність одержаного результату. У цьому випадку кожна лабораторія на свій розсуд складала бюджет невизначеності. За такого підходу інженер повинен був виконувати завдання наукового співробітника для визначення складових вимірювання та їх оцінювання, а це також не сприяло довірі до одержаного результату. Впровадження ISO/IEC 17025:2017 [1] не ліквідувало повністю цей недолік, однак цим стандартом передбачено для оцінювання точності вимірювань розглядати та використовувати різні кількісні характеристики, визначені міжнародними стандартами.

### Мета статті

Мета роботи – аналізування вимог стандарту [1] до обладнання та методик, за якими здійснюються випробування у лабораторіях, та надання інформації лабораторіям підприємств та організацій, зокрема акредитованим лабораторіям, щодо застосування на практиці вимог цього стандарту, що важливо в умовах відсутності нормативного документа, який би надавав загальну інформацію про те, які характеристики точності засобів вимірвальної техніки та методик можна використати на практиці.

### 1. Аналіз вимог до обладнання та методик за міжнародними та національними стандартами

Стандарт [1] встановлює загальні вимоги до компетентності калібрувальних та випробувальних

лабораторій на міжнародному рівні, тобто всі підприємства та організації різних країн світу можуть використовувати цей стандарт для забезпечення достовірності робіт у своїх лабораторіях. Деякі фахівці розглядають цей стандарт лише як вимоги, які потрібно реалізувати для акредитації таких лабораторій. Однак сфера застосування цього стандарту значно ширша, а саме у вступі до документа визначено, що його розроблено, щоб сприяти підвищенню довіри до роботи лабораторій. Цей документ містить вимоги до лабораторій, щоб вони могли продемонструвати, що працюють компетентно і здатні отримувати достовірні результати. Використання цього документа поліпшує співпрацю між лабораторіями й іншими органами та сприятиме обміну інформацією і досвідом, а також гармонізації стандартів та процедур.

Щодо випробувальних лабораторій треба звернути увагу, що ISO/IEC 17025 застосовується на міжнародному рівні не тільки з метою акредитації випробувальної лабораторії національними агентствами з акредитації, а переважно для організації роботи в самій лабораторії. Тому на міжнародному рівні випробувальні лабораторії часто декларують відповідність вимогам цього стандарту та на практиці справді постійно виконують ці вимоги, щоб переконати замовників у якості виконання випробувань у лабораторії, а саме досягнення достовірності результатів випробувань. Для цього у стандарті наведена вимога стосовно планування та здійснювання лабораторією заходів щодо управління ризиками та можливостями. З погляду метрологічних вимог важливо управляти ризиками щодо:

- обладнання;
- метрологічної простежуваності;
- вибору та підтвердження відповідності та придатності методик;
- оцінювання невизначеності вимірювань;
- забезпечення достовірності вимірювань.

Головна мета впровадження у випробувальних лабораторіях стандарту [1] – забезпечити достовірність результатів проведених вимірювань/випробувань. Тому і головним ризиком є одержання недостовірного результату проведених робіт.

Згідно з ISO/IEC 17000 [4] (впроваджений в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 “Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи”) під випробуванням розуміють визначення однієї або більше характеристик об’єкта оцінки відповідності згідно з визначеною процедурою. Під час випробувань можуть бути застосовані:

- технічні засоби, які мають точнісні характеристики;
- технічні засоби, які не мають точнісних характеристик;
- вимірвальне обладнання, яке має метрологічні характеристики;

– індикатори – пристрої або речовини, які вказують на наявність явища, тіла або речовини у разі перевищення встановленого значення відповідної величини.

Вид застосованого технічного засобу залежить від того, як поставлена мета та яка встановлена процедура визначення характеристики об'єкта оцінки відповідності.

В Україні фахівці розрізняють поняття “випробувальне обладнання” та “засоби вимірювальної техніки”. Випробувальне обладнання застосовують для відтворення умов випробувань, тобто це технічні засоби, які у певний спосіб впливають на об'єкт досліджень упродовж необхідного часу. Засоби вимірювальної техніки застосовують для проведення вимірювань, тобто за їх допомогою реалізують процес експериментального визначення одного або декількох значень величини, що можуть бути обґрунтовано приписані цій величині. Сьогодні терміну “засоби вимірювальної техніки” згідно з ISO 10012:2003 [5] (впроваджено в Україні як ДСТУ ISO 10012:2005 “Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання”) відповідає міжнародний термін “вимірювальне обладнання”. Термін “вимірювальне обладнання” також застосовується у перекладі ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 [2].

Щодо ідентичності термінів, то:

– згідно з VIM [6] наведено таке визначення терміна “measuring instruments”: “пристрій, що використовується для проведення вимірювань, тільки один або у поєднанні з одним або декількома пристроями”;

– згідно з ISO 10012 [5] визначення терміна “measuring equipment” (вимірювальне обладнання) – вимірювальний прилад, програмний засіб, еталон одиниці фізичної величини, стандартний зразок, або допоміжні прилади чи їх комбінація, необхідні для виконання процесу вимірювань.

Тобто, на перший погляд, видається, що терміни “measuring instruments”, “measuring equipment” неідентичні, тому що у визначення терміна “вимірювальне обладнання” входить і термін “вимірювальний прилад”. Термін “засоби вимірювальної техніки” охоплює засоби вимірювань та вимірювальні пристрої, тому еквівалентними слід вважати терміни “вимірювальне обладнання” та “засоби вимірювальної техніки”. Однак не можна відкидати і еквівалентність цих термінів і терміну “вимірювальний прилад”. Якщо проаналізувати наведені у міжнародному словнику [6] визначення термінів “вимірювальна система” як набору одного або більше вимірювальних приладів та “датчик” (sensor) як елемента вимірювальної системи, то можна зробити також висновок щодо еквівалентності термінів “вимірювальний прилад” та “засіб

вимірювальної техніки”. Також доходимо висновку щодо невідповідності практично однакових термінів, які застосовуються в міжнародних документах. На жаль, таких прикладів можна навести достатньо. Для усунення цього недоліку в міжнародних стандартах створено Об'єднаний комітет з керівництв у метрології (JCGM) при Міжнародному бюро мір та ваг (МБМВ).

Проаналізуємо далі вимоги ISO/IEC 17025:2017 [1] до обладнання. Звернемо увагу на вживання в [2] терміна “обладнання”, а не “устаткування”, яке застосовувалось у попередніх редакціях ДСТУ ISO/IEC 17025. Це, на погляд авторів, правильно, тому що у міжнародних та національних стандартах використано терміни “вимірювальне обладнання” та “випробувальне обладнання”, а раніше ці дві категорії обладнання розуміли під загальним терміном “устаткування”, що було недостатньо послідовно.

У пункті 6.4.1 у перекладі стандарту [2] визначено, що лабораторія повинна мати доступ до обладнання (ураховуючи засоби вимірювання, програмне забезпечення, еталони, стандартні зразки, стандартні довідкові дані, реагенти, витратні матеріали та допоміжні засоби, але не обмежуючись ними), що необхідно для правильного провадження діяльності лабораторії та що може вплинути на результати. Однак не зовсім правильно вжито термін “засіб вимірювання”. У стандарті [1] застосовано термін “measuring instrument” (вимірювальний прилад). Тому, відповідно до наведеного вище, краще було вжити у перекладі термін “засіб вимірювальної техніки” або “вимірювальне обладнання”, тому 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 треба 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 істотне уточнення в новій редакції стандарту. Цей висновок можна зробити на підставі застосування терміна “точність”, яка є якісною оцінкою, а кількісно для засобів вимірювальної техніки характеризується його похибкою (див. визначення терміна “точність” у VIM [6]). А всі засоби вимірювальної техніки за міжнародними документами повинні мати таку метрологічну характеристику, як похибку, а саме

максимально допустиму похибку, або клас точності, що встановлює виробник цього засобу. Звернемо увагу на визначення “класу точності” у міжнародному словнику [6] – клас вимірвальних приладів або вимірвальних систем, який задовольняє встановлені метрологічні вимоги, необхідні для підтримки похибки вимірювань або інструментальних невизначеностей у заданих межах у визначених умовах експлуатації. Максимально допустима похибка встановлює максимальні межі похибки засобу вимірвальної техніки. Раніше в Україні вживали аналогічний термін “границі допустимої похибки”.

Характеристики та позначення класів точності вимірвального обладнання за його категоріями визначено у рекомендації Міжнародної організації законодавчої метрології OIML R 34 [7]. В цій рекомендації наведено вимоги до класу точності measuring instruments (вимірвальних приладів). Однак у сфері застосування визначено, що вимоги цієї рекомендації стосуються матеріальних мір, засобів вимірювань, вимірвальних перетворювачів.

З погляду ризик-орієнтованого мислення головним ризиком під час застосування вимірвального обладнання є перевищення максимально допустимої похибки конкретного засобу або необхідної невизначеності його калібрування. Однак сьогодні питання щодо встановлення цільової (регламентованої для конкретної вимірвальної задачі) невизначеності вимірювань не розглядається.

У пункті 6.4.6 обговорюваного стандарту [1] уточнено вимогу до необхідності калібрування вимірвального обладнання. Засоби вимірвальної техніки повинні бути калібровані, якщо:

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

- калібрування обладнання необхідне для встановлення метрологічної простежуваності одержаних результатів.

Оцінювання невизначеності вимірювань під час калібрування регламентоване у EA- 4/02 [8].

Нова редакція стандарту встановлює правила поводження із обладнанням, яке не належить до вимірвального. Для такого обладнання (випробувального та допоміжного) застосовано слово “перевірка”, яка в Україні виконувалася як атестація – перевірка на відповідність встановленим вимогам до обладнання. Тобто сьогодні можна застосовувати термін “перевірка випробувального обладнання”.

Залишилася в ISO/IEC 17025:2017 така важлива вимога, як забезпечення метрологічної простежуваності, 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 із відповідним еталонном. Тобто в цьому стандарті, порівняно із попередньою версією, чіткіше встановлено вимоги до обладнання з урахуванням ризик-орієнтованого мислення. Як згадано вище, для вимірвального обладнання це ризик перевищити максимально допустиму похибку (див. наприклад, ІЛАС-G 24/OIML D 10 [8], який впроваджено в Україні як ДСТУ ІЛАС-G 24/OIML D 10:2013 Метрологія. Настанови щодо визначення міжкалібрувальних інтервалів засобів вимірвальної техніки), а для іншого випробувального обладнання – ризик невідповідності встановленим технічним вимогам.

Достовірність результатів випробувань залежить не тільки від правильного застосування обладнання, а від того, за якими методиками ці випробування проводяться.

Розглянемо поняття “методики” щодо випробувань та вимірювань. На міжнародному рівні методики зазвичай називають процедурами. У міжнародному словнику з метрології [6] наведено таке визначення процедури вимірювання (англ. measurement procedure): “детальний опис вимірювання згідно з одним або більше принципами вимірювання та заданим методом вимірювання, яке ґрунтується на моделі вимірювання та містить розрахунок для одержання результату вимірювання”. Це визначення не суперечить визначенню терміна “методика вимірювання”, прийнятому в Україні: документ, що містить сукупність операцій та правил, виконання яких забезпечує одержання результату вимірювань з установленою точністю.

Згідно з VIM [6]:

- принцип вимірювання – явище, яке слугує основою для вимірювання (явище може мати фізичну, хімічну або біологічну природу);

- метод вимірювання – загальний опис логічної послідовності операцій, які використовуються під час вимірювань (наприклад, метод прямих вимірювань);

- модель вимірювання – математичний зв’язок між всіма величинами, які мають відношення до вимірювання);

- точність – близькість між вимірним значенням величини й істинним значенням вимірюваної величини. Поняття “точність вимірювання” не є величиною і тому не подається у вигляді числового значення величини. Вимірювання є точнішим, коли похибка вимірювання менша.

Кажуть, що треба провести точніше вимірювання, або достатньо одержати результат вимірювання із меншою точністю. Тобто точність – якісний показник, в кількісному значенні може бути виражений іншими кількісними показниками.

Під час випробувань також застосовується поняття “точність випробувань”. В цьому разі точність характеризується точнісною характеристикою або встановленим допуском до результату випробувань. Точнісна характеристика під час випробувань – це, наприклад, похибка встановлення температури у сушильній шафі або допуск на значення відповідного параметра продукції, що випробовується.

Вимоги стандарту [1] до методик викладено у підрозділі 7.2 “Вибирання, верифікація та валідація методів”.

Лабораторія повинна використовувати прийнятні методи та процедури для здійснення всієї діяльності (тобто вимірювань та випробувань у сфері діяльності). В тексті цього стандарту визначено, що термін “метод” (“method”), який використовується в оригіналі цього документа, може вважатися синонімом терміна “процедура вимірювання” (тобто методика випробування/вимірювання), як визначено у словнику [6].

Щодо статусу методик випробування/вимірювання у підрозділі 7.2 ISO/IEC 17025:2017 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 використання останньої чинної версії методу, за винятком випадків, коли це недоречно або неможливо;

3) коли необхідно, застосування методу повинно бути доповнене додатковою інформацією для забезпечення послідовного застосування;

4) методики, які розроблені лабораторією.

На жаль, в ISO/IEC 17025:2017 не застосовується у пункті 7.2.1.4 термін “стандартизована методика”, але надалі у тексті цей термін вживається. Однак підтверджено, що методики, опубліковані у міжнародних, регіональних чи національних стандартах або видані авторитетними технічними організаціями, або наведені у відповідній науковій літературі чи журналах, або зазначені виробником обладнання, є рекомендованими (тобто стандартизованими). Підтверджено, що методики, розроблені та модифіковані лабораторією, також можуть використовуватися.

Позитивним у новій редакції стандарту є чітке визначення застосування термінів “верифікація” та “валідація” до методик випробувань/вимірювань. Під верифікацією розуміють надання об’єктивних доказів того, що досліджуваний об’єкт відповідає зазначеним вимогам. Щодо випробувальної лабораторії, то об’єктом є як методика вимірювань, так і методика випробувань.

Верифікації підлягають стандартизовані (рекомендовані) методики, які використовуються за сферою свого застосування. Лабораторія повинна упевнитись в тому, що її фахівці можуть правильно виконувати методики до початку їх впровадження, довівши, що можна досягти необхідної результативності – достовірності результату вимірювань (випробувань). Записи про верифікацію методик повинні зберігатися у лабораторії. Процедуру верифікації для стандартизованих методик доцільно проводити всім випробувальним (вимірвальним) лабораторіям, а не тільки акредитованим, тому що це є доказом того, що лабораторія забезпечила якісне виконання робіт.

Лабораторія повинна валідувати:

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

Валідація – це верифікація того, що зазначені вимоги відповідні для цільового використання. Отже, під час валідації методики лабораторія підтверджує її придатність до застосування. Валідація повинна бути настільки масштабною, наскільки це необхідно для задоволення потреб цього застосування або сфери застосування. Прийоми, використовувані для валідації методу, можуть бути одним із або комбінацією таких:

- оцінювання зміщення вимірювання та прецизійності із використанням стандартних зразків;
- систематичне оцінювання чинників, що впливають на результат;
- перевірка стійкості методу зі зміною регульованих параметрів, таких як температура інкубатора, об’єм дози;
- порівняння із 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.

Лабораторія повинна визначитися із точністю проведених вимірювань, однак передбачено не тільки оцінювання точності за допомогою невизначеності. Вимога до обов’язковості оцінювання невизначеності вимірювань сформульована так: де це доречно. Дуже важливим з погляду практичного застосування методик є те, що головною вимогою до робочих характеристик валідованих методик є відповідність потребам замовників та сумісність з визначеними вимогами. Це означає, що не тільки невизначеність може характеризувати точність вимірювань, як це стверджувалося в попередніх редакціях стандарту й суперечило багатьом іншим

міжнародним стандартом, що регламентували вимоги до точності вимірювань.

У міжнародному стандарті [1] передбачено, що робочі характеристики можуть містити, не обмежуючись цим, діапазон вимірювань, похибку результатів вимірювання, 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.

Для оцінювання багатьох із цих характеристик необхідно використовувати положення, викладені у ISO 5725 [10–15]. Для оцінювання невизначеності вимірювань доцільно керуватися положеннями, викладеними у документах JCGM [16–23].

У статті [24] докладно описано робочі характеристики методик. Однак доцільно уточнити, які характеристики кількісно визначають поняття “точність вимірювань” у методиках випробувань/вимірювань:

- похибка вимірювань – нормована максимально допустима похибка; приписана похибка за довірчої ймовірності 0,95;

- невизначеність вимірювань – цільова (встановлене допустиме максимальне значення); розрахована лабораторією дефінітивна (власна) невизначеність вимірювань;

- правильність – систематична похибка, зміщення від опорного значення;

- прецизійність – випадкова похибка, повторюваність та відтворюваність.

Для практики роботи випробувальних лабораторій доцільне використання таких характеристик методик, як межа допустимого відхилення результатів двох вимірювань, проведених паралельно або швидко послідовно, в умовах повторюваності та в умовах відтворюваності (див. ДСТУ 5725-6 [15]). Для визначення цих характеристик необхідно провести експериментальні дослідження, а саме  $n$  незалежних спостережень і на підставі одержаних значень визначити експериментальне середньоквадратичне відхилення середнього значення за формулою (1):

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - x_{cp})^2}{n(n-1)}}, \quad (1)$$

де  $x_i$  – результати  $n$  незалежних спостережень;  $x_{cp}$  – середнє арифметичне значення  $n$  незалежних спостережень.

Необхідно звернути увагу, що за результатами проведених експериментальних досліджень та визначеного експериментального середньоквадратичного відхилення можна встановити:

- стандартну невизначеність вимірювань за типом А за формулою (1);

- випадкову складову похибки вимірювань за формулою (1);

- межу допустимого відхилення результатів двох вимірювань, виконаних паралельно або проведених швидко послідовно, в умовах повторюваності за формулою (2):

$$r = 2,77 \sigma, \quad (2)$$

де  $\sigma$  – експериментальне середньоквадратичне відхилення середнього значення, обчислене за формулою (1).

Замість коефіцієнта 2,77 можна використовувати коефіцієнт 2,8. Поняття “для вимірювань, швидко послідовно проведених в умовах повторюваності” розтлумачено у [8], як вимірювання за час, упродовж якого вимірювана величина не зміниться порівняно з її станом під час першого вимірювання.

Визначення для методик випробування/вимірювання межі допустимого відхилення результатів двох вимірювань в умовах повторюваності надає можливість лабораторії під час проведення вимірювань/випробувань оперативно контролювати достовірність одержаного результату.

### Результати і обговорення

Попри твердження деяких фахівців щодо необхідності калібрування випробувального обладнання, на підставі аналізу обґрунтовано потребу в здійсненні калібрування лише вимірювального обладнання, яке також може застосовуватися під час проведення випробувань. Випробувальне обладнання, яке не виконує вимірювальної функції, повинно підлягати перевірці на відповідність технічним характеристикам, встановленим у методиках випробувань.

Для оцінювання характеристик методик вимірювання можна використовувати різні кількісні оцінки. Доцільно, крім невизначеності вимірювань, використовувати оцінку правильності та прецизійності; особливо звернувши увагу на межі допустимого відхилення результатів двох вимірювань в умовах повторюваності та відтворюваності, які розраховують за експериментальними даними.

### Висновки

На підставі проведеного аналізу необхідно відзначити, що:

- нова редакція ISO/IEC 17025 стала потрібним і перспективним кроком щодо застосування метрологічних вимог до засобів та методик випробування/вимірювання, визначених різними іншими міжнародними документами в галузі метрології;

- цей стандарт є базовим, довідником для метрологів стосовно організації роботи із забезпечення достовірності результатів метрологічної діяльності на підприємстві;

– забезпечення відповідності вимогам міжнародного стандарту підвищує довіру замовників до результатів, одержаних у лабораторії.

### Подяка

Автори висловлюють вдячність колективу кафедри інформаційно-вимірвальних технологій Національного університету “Львівська політехніка”, Україна, за надану можливість опублікувати цю статтю.

### Конфлікт інтересів

Під час виконання роботи не виникало будь-яких фінансових, організаційних або інших можливих конфліктів, що стосуються цієї роботи.

### Список літератури

- [1] ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [2] Система управління НААУ “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)”. Available: [http://www.aviator.nau.edu.ua/metrology/npd/DSTU\\_ISO-IEC-17025\\_2017.pdf](http://www.aviator.nau.edu.ua/metrology/npd/DSTU_ISO-IEC-17025_2017.pdf)
- [3] ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [4] ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment – Vocabulary and general principles
- [5] ISO 10012:2003. Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment.
- [6] ISO/IEC Guide 99:2007. International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM).
- [7] OIML R 34. Recommendation. Edition 1979 (E). Accuracy classes of measuring instruments
- [8] EA-4/02 M: 2013. Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration.
- [9] ILAC-G 24/OIML D 10:2010. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- [10] ISO 5725-1:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1: General principles and definitions.
- [11] ISO 5725-2:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
- [12] ISO 5725-3:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.
- [13] ISO 5725-4:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.
- [14] ISO 5725-5:1998. Part Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method.

[15] ISO 5725-6:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 6: Use in practice of accuracy values.

[16] JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM).

[17] JCGM 101:2008. Evaluation of measurement data – Supplement 1 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” – Propagation of distributions using a Monte Carlo method.

[18] JCGM 102. Evaluation of measurement data – Supplement 2 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” – Models with any number of output quantities.

[19] JCGM 103. Evaluation of measurement data – Supplement 3 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” – Modeling”.

[20] JCGM 104. Evaluation of measurement data – An introduction to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” and related documents [this document].

[21] JCGM 105. Evaluation of measurement data – Concepts and basic principles.

[22] JCGM 106. Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment.

[23] JCGM 107. Evaluation of measurement data – Applications of the least-squares method.

[24] V. Motalo, A. Chereshevska, “Аналіз показників якості вимірювань”, *Вимірвальна техніка та метрологія*, том 79, ном. 2, с. 35–41, 2018.

### References

- [1] ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [2] NAAU Management System “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (in accordance with ISO/IEC 17025:2017)”. [On-line]. Available: [http://www.aviator.nau.edu.ua/metrology/npd/DSTU\\_ISO-IEC-17025\\_2017.pdf](http://www.aviator.nau.edu.ua/metrology/npd/DSTU_ISO-IEC-17025_2017.pdf)
- [3] ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [4] ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment – Vocabulary and general principles.
- [5] ISO 10012:2003. Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment.
- [6] ISO/IEC Guide 99:2007. International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM).
- [7] OIML R 34. Recommendation. Edition 1979 (E). Accuracy classes of measuring instruments.
- [8] EA-4/02 M: 2013. Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration.
- [9] ILAC-G 24/OIML D 10:2010. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- [10] ISO 5725-1:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1: General principles and definitions.
- [11] ISO 5725-2:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
- [12] ISO 5725-3:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.

[13] ISO 5725-4:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.

[14] ISO 5725-5:1998. Part Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method.

[15] ISO 5725-6:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 6: Use in practice of accuracy values.

[16] JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM).

[17] JCGM 101:2008. Evaluation of measurement data – Supplement 1 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” – Propagation of distributions using a Monte Carlo method.

[18] JCGM 102. Evaluation of measurement data – Supplement 2 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” – Models with any number of output quantities.

[19] JCGM 103. Evaluation of measurement data – Supplement 3 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” – Modeling.

[20] JCGM 104. Evaluation of measurement data – An introduction to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” and related documents [this document].

[21] JCGM 105. Evaluation of measurement data – Concepts and basic principles.

[22] JCGM 106. Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment.

[23] JCGM 107. Evaluation of measurement data – Applications of the least-squares method.

[24] V.Motalo, A.Chereshnevska, “Analysis of indicators of quality of measurements”, *Measuring Equipment and Metrology*, vol. 79, No. 2, p. 35–41, 2018.