

ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ МЕТРОЛОГІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УМОВАХ РЕФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ МЕТРОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ

В.А. Величко¹, О.І. Колбасін², В.М. Чепела³

¹ ДП «Харківстандартметрологія», вул. Мироносицька, 36, м. Харків, 61002, Україна, contact@mtl.kharkov.ua

² ДП «Харківстандартметрологія», вул. Мироносицька, 36, м. Харків, 61002, Україна, 150@mtl.kharkov.ua, kai_2548@i.ua

³ ДП «Харківстандартметрологія», вул. Мироносицька, 36, м. Харків, 61002, Україна, chepela@mtl.kharkov.ua

Анотація

Практика роботи в умовах частих змін у законодавстві в сфері технічного регулювання, а також прийняття нової редакції стандарту ISO 17025:2017 висвітила деякі проблемні питання, пов'язані з ідентифікацією груп ЗВТ згідно з міжнародною класифікацією видів вимірювання, процедурними питаннями перевірки медичних приладів з функцією вимірювання, неоднозначністю положень деяких нормативно-правових актів щодо порядку застосування стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів тощо.

Окремої уваги заслуговують питання, пов'язані з встановленням та регулюванням процедур, що замінюють «добровільну перевірку» ЗВТ та «атестацію» випробувального і допоміжного обладнання з функціями вимірювання, а також підходи до визначення процедур перевіряння (підтвердження відповідності) технічних характеристик приладів, що не є ЗВТ, але робота яких явно чи неявно пов'язана з вимірюванням та нормуванням величин (наприклад, холодильники, термостати, джерела живлення тощо).

Крім того, розглядаються питання, пов'язані з ризик-орієнтованим підходом до метрологічних робіт з метою їх оптимізації, серед яких особливо вирізняється обґрунтування встановлення та перегляду міжкалібрувального інтервалу.

В доповіді проведено аналізування вищезгаданих питань та запропоновано деякі шляхи їх вирішення, що базуються на практичній діяльності Метрологічного центру ДП «Харківстандартметрологія».

Ключові слова: вимірювання; перевірка; калібрування; засіб вимірювальної техніки; стандартний зразок; міжкалібрувальний інтервал.

Постановка проблеми

Прийняття трьох законів та низки супутніх нормативно-правових актів (НПА) України щодо основних видів технічного регулювання: метрології, стандартизації та оцінки відповідності, призвело до зміщення акцентів унормування практичної діяльності метрологів в бік законодавчо регульованої метрології. До цього слід додати майже всеосяжне переорієнтування нормативної бази метрології на міжнародні стандарти і стає зрозумілим, що «рутинне» життя метрологів перейшло в фазу «епохи змін».

Мета статті – провести аналіз деяких наболілих проблем метрологічного життя та намітити можливі шляхи їх подолання.

Виклад основного матеріалу

1 Класифікацію груп вимірювань за МИ 2222 [1] змінено на міжнародну класифікацію за МКМВ, яка не охоплює деякі види вимірювань. Так, виявилось незрозумілим, до якого підвиду вимірювань треба відносити ЗВТ для вимірювання:

- параметрів руху (колишній підвид 02.3), а саме: спідометри, тахографи, тормозні стени, вимірювачі балістичних характеристик тощо;

- рівня, об'єму, місткості (колишній підвид 03.2), а саме: датчики рівня, рівнеміри, метроштоки, рулетки з лотом.

Аналізування різних джерел інформації показало, що не існує однозначного трактування розподілу видів вимірювань. Так на сайті МБМВ [2] розподіл наведено у розділі «класифікація послуг (classification of services)» за певними «галузями

метрології (metrology area, various fields)» (рис. 1) та за підвидами (branch), наприклад, [3] (рис. 2).

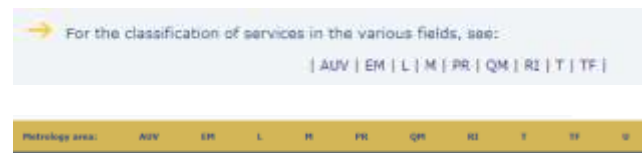


Рис. 1. Розподіл видів вимірювань за певними «галузями метрології» на сайті МБМВ

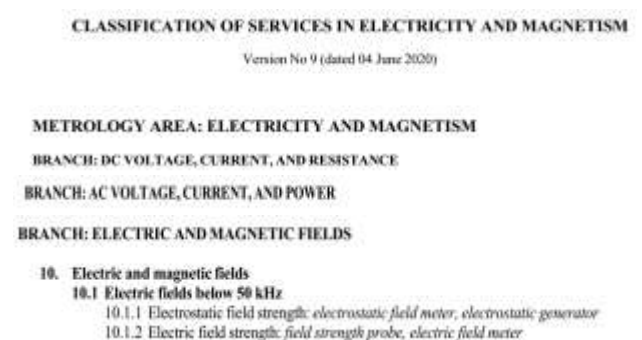


Рис. 2. Розподіл видів вимірювань за підвидами на сайті МБМВ

3 матеріалів сайту МБМВ впливає, що класифікацію послуг проведено за двома ознаками: за вимірюваною величиною та за типом вимірювальної системи.

Слід зауважити, що на сайті КООМЕТ [4] класифікація МБМВ при перекладі трансформувалась

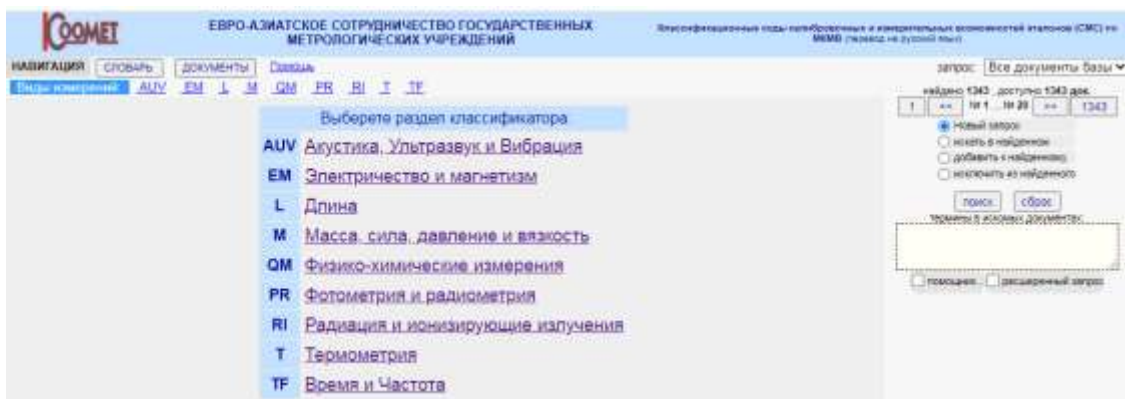


Рис. 3. Класифікація вимірювань на сайті KOOMET

у «Классификационные коды калибровочных и измерительных возможностей эталонов (СМС) по МКМВ», а галузі метрології – у «Виды измерений» (рис. 3)

Що стосується МИ 2222 [4], то «Настоящий документ распространяется на виды измерений и устанавливает их классификацию...», а також «...может быть приведена классификация групп (областей) по физическим величинам для каждого вида измерений.», тобто річ йшла лише про класифікацію за вимірюваними величинами.

У Європі (EURAMET) класифікацію за МКМВ доповнено трьома напрямками: потік, міждисциплінарна метрологія та якість.

В той же час національні метрологічні інститути (НМІ) Європи, коли пропонують метрологічні послуги, то дотримуються ще інших класифікацій.

Так, НМІ Австрії Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV) пропонує перелік [5], наведений на рис. 4.

Metrological Subject Fields	Метрологічні предметні області
Acoustics, Vibration	Акустика, вібрація
Pressure, Force, Hardness	Тиск, сила, твердість
Flow, Volume	Потік, об'єм
Electricity	Електрика
Gravimetry	Гравіметрія
Length	Довжина
Mass, Density, Viscosity	Маса, щільність, в'язкість
Metrology for Road Traffic	Метрологія для дорожнього руху
Photometry	Фотометрія
Radioactivity, Dosimetry	Радіоактивність, дозиметрія
Temperature, Thermal Energy	Температура, теплова енергія
Time and Frequency	Час та частота
Time Services	Послуги часу /на базі еталону часу та частоти/

Рис. 4. Класифікація вимірювань на сайті НМІ Австрії

Треба звернути увагу, що в цій класифікації до розділу «Метрологія для дорожнього руху» віднесено прилади для вимірювання швидкості дорожнього руху та таксометри.

НМІ Германії PTB передбачає класифікацію [6], наведену на рис. 5.



Рис. 5. Класифікація вимірювань на сайті PTB

В цій класифікації виокремлено прилади медичного призначення.

Таким чином, можна зробити висновок, що міжнародна класифікація не є суворо обов'язковою, і кожна метрологічна організація, НМІ в тому числі, можуть на власний розсуд встановлювати ключовий перелік своїх метрологічних послуг.

2 Скасування терміну «добровільна повірка» (Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" [7], наказ Мінекономрозвитку від 16.04.2019 № 642 [8]) ЗВТ призвело до деякого дисонансу в метрологічному середовищі України. Тобто сама потреба в перевірці ЗВТ на відповідність нормам експлуатаційної документації залишилась, але назва цієї роботи не встановлена. У результаті, для виконання робіт, що раніше називались «добровільна повірка» різні організації використовують різні назви (що, звичайно, дезорієнтує замовників):

а) ДП «Запоріжжястандартметрологія»: послуги з перевіряння ЗВТ із видачею сертифіката перевіряння, що засвідчує відповідність ЗВТ метрологічним вимогам щодо використання за призначенням (враховуючи положення ДСТУ ISO 10012) [9];

б) ДП «Укрметрестандарт»: надання послуг вимірювання з визначення метрологічних характеристик з оформленням відповідного протоколу вимірювань [10];

в) ДП «Харківстандартметрологія»: перевірка

метрологічної справності ЗВТ з оформленням відповідного свідоцтва;

г) ДП «Хмельницькстандартметрологія»: перевірка метрологічних характеристик ЗВТ, які не застосовуються у сферах законодавчо регульованої метрології, відповідно до заявки замовника [11];

д) ННЦ «Інститут метрології»: послуги з визначення/ дослідження метрологічних характеристик із наданням відповідного звіту [12].

Зважаючи на визначення терміну повірка, наведене у Законі України "Про метрологію та метрологічну діяльність": «18) повірка засобів вимірювальної техніки – сукупність операцій, що включає перевірку та маркування та/або видачу документа про повірку засобу вимірювальної техніки, які встановлюють і підтверджують, що зазначений засіб відповідає встановленим вимогам», можна було б залишити термін «повірка» взагалі до всіх ЗВТ, звісно з деякими застереженнями, в першу чергу щодо обов'язковості цієї процедури.

3 Майже аналогічна доля спіткала термін «атестація» випробувального і допоміжного обладнання. Разом з відміною ГОСТ 24555-81 «Система государственных испытаний продукции. Порядок аттестации испытательного оборудования. Основные положения», на наш погляд, безпідставно зник і термін «атестація». В той же час термін «атестація» можна знайти, наприклад, у ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles [13]:

«7.3 attestation - issue of a statement, based on a decision (7.2), that fulfilment of specified requirements (5.1) has been demonstrated

[7.3 атестація - випуск заяви на підставі рішення (7.2) про те, що продемонстровано виконання визначених вимог (5.1)».

З огляду на це пропонуємо залишити термін «атестація» відносно перевірки як випробувального, так і допоміжного обладнання при виконанні повірочних та калібрувальних робіт.

4 Як відомо, наразі медичні прилади з функцією вимірювання підпадають під дію тільки «медичних» технічних регламентів (технічні регламенти на медичні вироби та/або на медичні вироби in vitro), але вони підлягають періодичній повірці.

Крім того, в «медичних» технічних регламентах вказано, що вимоги до метрологічних характеристик приладів встановлює виробник. Це певною мірою ускладнює вимоги до методик повірки, які повинні бути нормативно-правовими актами. Не визначено, хто і яким чином проводить контроль метрологічних характеристик на етапі подання медичного приладу на ринок.

Також потребують вирішення деякі питання, пов'язані з прийманням в повірку та оформленням результатів повірки ЗВТ медичного призначення, які випущені з виробництва до набуття чинності Технічним регламентом законодавчо регульованих ЗВТ (04.09.2016 р.), у період його поширення на ЗВТ медичного призначення (з 04.09.2016 р. по 18.01.2020 р.) та після виключення ЗВТ медичного

призначення з означеного регламенту (19.01.2020 р.).

5 Згідно з п. 9 наказу Мінекономрозвитку від 08.02.2016 № 193 [14] придатність до застосування стандартних зразків під час проведення повірки ЗВТ визначається науково-методичним центром Служби стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів (далі – Науково-методичний центр ССЗ), Практика проведення такої роботи показала, що з точки зору повірочної лабораторії згадувана процедура визначення придатності повинна бути максимально спрощена з урахуванням того, що вимоги до стандартних зразків вказуються в нормативно-правових актах або національних стандартах – методиках повірки, що є керівними документами для лабораторії, а виробники таких СЗ повинні відповідати п. 9 наказу Мінекономрозвитку від 08.02.2016 № 193. Нажаль, до таких виробників можна віднести лише ДП «Укрметртестстандарт», а іноземні виробники не завжди можуть надати відповідні документи.

На нашу думку, було добре, якби Науково-методичний центр ССЗ розробив перелік СЗ, які застосовуються у відповідних методиках повірки, з зазначенням виробників, які відповідають необхідним вимогам. Це значно скоротило б час на узгодження застосовуваних СЗ, особливо зважаючи на те, що більшість СЗ мають вельми обмежений строк придатності.

6 Для калібрувальних та повірочних лабораторій актуальним є вибір, обґрунтування та своєчасний перегляд міжкалібрувальних інтервалів (МКІ), що забезпечує оптимальний баланс між витратами на калібрування застосованого обладнання та надійністю результатів, отриманих при повірці та калібруванні ЗВТ замовника.

Настанова ІЛАС G24:2007 [15] пропонує декілька методів для перегляду МКІ. Найбільш доцільним було б застосування статистичних методів, але відносно невеликий парк однотипних ЗВТ (у більшості випадків взагалі використовуються одиничні екземпляри) у лабораторіях та нетривала історія калібрувань не дозволяє їх використати для отримання надійних результатів.

З урахуванням цього в ДП «Харків-стандартметрологія» було обрано декілька методів, які дозволяють гнучко підходити до обрахунку та перегляду МКІ в залежності від типу обладнання та враховувати досвід спеціалістів, які його експлуатують.

7 Досить багато є приладів, які не є ЗВТ, але робота яких явно чи неявно пов'язана з вимірюваннями та нормуванням величин, які характеризують їх роботу, наприклад, термостати чи холодильники. При їх функціонуванні встановлення та підтримання постійним деякого параметра супроводжується посиленням на фізичну величину, наприклад, температуру в градусах Цельсія. При цьому виникає питання щодо простежуваності її до Міжнародної системи одиниць. З огляду на це процес перевірки таких приладів логічно назвати калібруванням,

оскільки при цьому встановлюється яким є співвідношення між тим значенням величини, яке треба отримати, та значенням, яке фактично встановлене.

Тобто якщо в описі приладу згадується, що його функціонування супроводжується встановленням, зміненням якихось величин, що мають відношення до міжнародної системи SI, то до процедур перевіряння (підтвердження відповідності) технічних характеристик таких приладів повинне входити калібрування, за допомогою якого підтверджується простежуваність до одиниць системи SI.

Висновки та пропозиції

1 Міжнародна класифікація за МКМВ не охоплює усіх напрямків повірочної та калібрувальної

діяльності, тому калібрувальні та повірочні лабораторії можуть за необхідності доповнювати її.

2 Сутність повірки як поняття та виду метрологічної діяльності не залежить від поділу ЗВТ на законодавчо регульовані та законодавчо нерегульовані, тому слід цей термін оставити для процедури перевірки всіх ЗВТ, звісно з відповідною регламентацією щодо законодавчо регульованих ЗВТ.

3 Має рацію розроблення Науково-методичним центром ССЗ переліку стандартних зразків, які застосовуються у відповідних методиках повірки, з зазначенням виробників, які відповідають необхідним вимогам.

4 В зв'язку з актуальністю оцінювання міжкалібрувальних інтервалів пропонуємо провести низку семінарів з обміну досвідом з цього питання.

Abstract

The practice of working in the context of frequent changes in legislation in the field of technical regulation, as well as the adoption of a new edition of ISO 17025:2017 highlighted some problematic issues related to the identification of measuring instruments groups according to the international classification of measurement types, procedural issues of verification of medical devices with a measurement function, ambiguity of provisions some regulatory legal acts on the procedure for using standard samples of the composition and properties of substances and materials, etc.

Special attention should be paid to the issues related to the establishment and regulation of procedures that replace the "voluntary verification" of measuring instruments and the "attestation" of test and auxiliary equipment with measurement functions, as well as approaches to the definition of procedures for checking (conformity confirmation) of the technical characteristics of devices, not a measuring instrument, but whose work is explicitly or implicitly related to the measurement and standardization of quantities (for example, refrigerators, thermostats, power supplies, etc.).

In addition, issues related to the risk-oriented approach to metrological work with the aim of optimizing them are considered, among which the substantiation of the determination and adjustment of calibration intervals are especially prominent.

In the report, we analyzed the above issues and suggested some ways to solve them, based on the practical activities of the Metrology Center of SE "Kharkovstandardmetrology".

Key words: measurements; verification; calibration; measuring instrument; reference materials; calibration interval.

Аннотация

Практика работы в условиях частых изменений в законодательстве в сфере технического регулирования, а также принятие новой редакции стандарта ISO 17025:2017 высветила некоторые проблемные вопросы, связанные с идентификацией групп СИТ согласно международной классификации видов измерений, процедурными вопросами поверки медицинских приборов с функцией измерения, неоднозначностью положений некоторых нормативно-правовых актов относительно порядка применения стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов и т.д.

Отдельного внимания заслуживают вопросы, связанные с установлением и регулированием процедур, которые заменяют «добровольную поверку» СИТ и "аттестацию" испытательного и вспомогательного оборудования с функциями измерения, а также подходы к определению процедур проверки (подтверждение соответствия) технических характеристик приборов, которые не является СИТ, но работа которых явно или неявно связана с измерением и нормированием величин (например, холодильники, термостаты, источника питания и т.д.).

Кроме того, рассматриваются вопросы, связанные с риск-ориентированным подходом к метрологическим работам с целью их оптимизации, среди которых особенно отличается обоснования установления и пересмотра межкалибровочного интервала.

В статье проведен анализ вышеупомянутых вопросов и предложены некоторые пути их решения, базирующиеся на практической деятельности Метрологического центра ГП "Харьковстандартметрология".

Ключевые слова: измерение; поверка; калибровка; средство измерительной техники стандартный образец; межкалибровочный интервал.

Список літератури

1. МИ 2222-92 Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Виды измерений. Классификация.
2. URL: https://www.bipm.org/en/cipm-mra/cipm-mra-documents/cmexcel_files.html (дата звернення 07.07.2020 р.).
3. URL: https://www.bipm.org/utis/common/pdf/KCDB_2.0/CMC_services/EM_services.pdf (дата звернення 07.07.2020 р.).
4. URL: http://www.coomet.org/DB/com/index.htm?RU,CMC_CLS, RU (дата звернення 07.07.2020 р.).

5. URL: <http://www.metrologie.at/metrological-subject-fields/?lang=en> (дата звернення 07.07.2020 р.).
6. URL: <https://www.ptb.de/cms/en/metrological-services/calibration-and-measurement-capabilities-of-ptb.html> (дата звернення 07.07.2020 р.).
7. Закон України Про метрологію та метрологічну діяльність Урядовий кур'єр від 03.07.2019 — № 123.
8. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 16.04.2019 № 642 «Про внесення змін до наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 08.02.2016 № 193». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0514-19#Text> (дата звернення 10.07.2020 р.).
9. URL: <https://www.zdcsmz.zp.ua/metrologichni-poslugi/> (дата звернення 07.07.2020 р.).
10. URL: https://ukrcsm.kiev.ua/images/novatio/2019-07-12/list_min_povirka_n.jpg (дата звернення 07.07.2020 р.).
11. URL: http://www.khm.csmc.ua.com/index.php?option=com_content&view=article&id=133-&Itemid=55 (дата звернення 07.07.2020 р.).
12. URL: http://www.metrology.kharkov.ua/fileadmin/user_upload/news/2019/List_shchodo_skasuvannja_povirki_ZNR_ZVT.jpg (дата звернення 07.07.2020 р.).
13. ISO/IEC 17000:2020(en) Conformity assessment — Vocabulary and general principles. URL: <https://www.iso.org/standard/29316.html>
14. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 08.02.2016 № 193 «Про затвердження Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0278-16#Text> (дата звернення 10.07.2020 р.).
15. ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments . URL: <https://ilac.org/?download=818> (дата звернення 10.07.2020 р.).
2. https://www.bipm.org/en/cipm-mra/cipm-mra-documents/cmc_excel_files.html (accessed 07.07.2020).
3. https://www.bipm.org/utis/common/pdf/KCDB_2.0/CMC_services/EM_services.pdf (accessed 07.07.2020).
4. http://www.coomet.org/DB/com/index.htm?RU,CMC_CLS,RU (accessed 07.07.2020).
5. <http://www.metrologie.at/metrological-subject-fields/?lang=en> (accessed 07.07.2020).
6. <https://www.ptb.de/cms/en/metrological-services/calibration-and-measurement-capabilities-of-ptb.html> (accessed 07.07.2020).
7. Закон Ukrayiny Pro metrolohiyu ta metrolohichnu diyal'nist' Uryadovyy kur'yer vid 03.07.2019 — № 123. (in Ukrainian).
8. Nakaz Ministerstva ekonomichnoho rozvytku i torhivli Ukrayiny vid 16.04.2019 № 642 «Pro vnesennya zmin do nakazu Ministerstva ekonomichnoho rozvytku i torhivli Ukrayiny vid 08.02.2016 № 193». <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0514-19#Text> (accessed 10.07.2020). (in Ukrainian).
9. <https://www.zdcsmz.zp.ua/metrologichni-poslugi/> (accessed 07.07.2020).
10. https://ukrcsm.kiev.ua/images/novatio/2019-07-12/list_min_povirka_n.jpg (accessed 07.07.2020).
11. http://www.khm.csmc.ua.com/index.php?option=com_content&view=article&id=133-&Itemid=55 (accessed 07.07.2020).
12. http://www.metrology.kharkov.ua/fileadmin/user_upload/news/2019/List_shchodo_skasuvannja_povirki_ZNR_ZVT.jpg (accessed 07.07.2020).
13. ISO/IEC 17000:2020(en) Conformity assessment — Vocabulary and general principles. <https://www.iso.org/standard/29316.html>
14. Nakaz Ministerstva ekonomichnoho rozvytku i torhivli Ukrayiny vid 08.02.2016 № 193 «Pro zatverdzhennya Poryadku provedennya povirky zakonodavcho rehuval'ovanykh zasobiv vymiryval'noyi tekhniki, shcho perebuvalyut' v ekspluatatsiyi, ta oformlennya yiyi rezul'tativ». <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0278-16#Text> (accessed 10.07.2020). (in Ukrainian).
15. ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. <https://ilac.org/?download=818> (accessed 10.07.2020).

References

1. MI 2222-92 Rekomendatsiya. Gosudarstvennaya sistema obespecheniya yedinstva izmereniy. Vidy izmereniy. Klassifikatsiya. (in Russian).