

Реалізація метрологічних вимог в акредитованих органах оцінки відповідності

Руслан Колобнєв

старший науковий співробітник лабораторії інформаційно-аналітичного забезпечення судово-експертної діяльності, сертифікації та контролю якості досліджень, Національний науковий центр «Інститут судових експертиз ім. Засл. проф. М. С. Бокаріуса» Міністерства юстиції України, м. Харків, Україна, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4343-4728>, e-mail: kolobnev@ukr.net

Олег Наранович

старший науковий співробітник лабораторії інформаційно-аналітичного забезпечення судово-експертної діяльності, сертифікації та контролю якості досліджень, Національний науковий центр «Інститут судових експертиз ім. Засл. проф. М. С. Бокаріуса» Міністерства юстиції України, м. Харків, Україна, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6429-105X>, e-mail: olegnar@meta.ua

Розглянуто пов'язані з метрологією вимоги до акредитації випробувальних лабораторій за ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та органів з інспектування за ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019. Практика забезпечення сталої діяльності акредитованих органів з оцінки відповідності судово-експертних установ довела важливість реалізації саме метрологічних вимог для одержання достовірних результатів вимірювань у діяльності цих органів: засоби вимірювальної техніки за своїми метрологічними характеристиками мають відповідати процедурі (методиці) виконання вимірювань. У разі застосування в органі з оцінки відповідності методики вимірювання підлягають верифікації для підтвердження того, що цей орган може належно виконувати дослідження за певною методикою, забезпечуючи досягнення необхідних функційних характеристик, як це зазначено для об'єкта дослідження.

Ключові слова: акредитація; випробувальна лабораторія; орган з інспектування; метрологія; обладнання; вимірювальна техніка; невизначеність вимірювання; валідація; міжлабораторні порівняння.

Meeting Metrological Requirements Within Accredited Conformity Assessment Bodies

Ruslan Kolobniev, Oleg Naranovich

The paper presents metrology-related requirements for accreditation of testing laboratories in compliance with ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 and inspection bodies in compliance with ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019. The practice of supporting the sustainable operation of accredited conformity assessment bodies within forensic institutions has demonstrated the significance of implementing metrological requirements for obtaining reliable measurement results in the scope of these bodies' activities: measuring instruments must meet the measurement procedure (methodology) in terms of their metrological characteristics. When employed within a conformity assessment body, measurement methodologies must be verified to ensure that the body is capable of conducting research in accordance with a specific methodology for the object under study, and that the required functional characteristics are fulfilled.

Keywords: *accreditation; testing laboratory; inspection body; metrology; equipment; measuring technique; measurement uncertainty; validation; interlaboratory comparisons.*

У судово-експертних установах доцільно проводити акредитацію таких органів оцінки відповідності, як випробувальні лабораторії та органи з інспектування. Це позитивно впливає на підвищення кваліфікації фахівців цих установ і на їхній статус.

Акредитація випробувальних лабораторій за вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» [1] та органів з інспектування за вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 «Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування» [2] спрямована на сприяння довіри замовників до роботи судово-експертних установ. Ці міжнародні стандарти містять вимоги, виконання яких дає змогу випробувальним лабораторіям та органам з інспектування продемонструвати, що вони працюють компетентно і здатні отримувати достовірні результати проведених досліджень і/або експертиз.

Акредитовані органи повинні у своїй діяльності керуватися вимогами назованих вище стандартів. Одними із суттєвих вимог цих стандартів є ті, що пов'язані з метрологією — наукою про вимірювання. Практика забезпечення сталої діяльності акредитованих органів з оцінки відповідності судово-експертних установ сприяла розумінню того, наскільки важливим є реалізація саме метрологічних вимог для одержання достовірних результатів вимірювань у діяльності цих органів.

Автори провели аналізування сучасних термінів у сфері метрології, вимог міжнародних документів ISO, IEC, ILAC тощо, які стосуються метрологічних вимог. Результати проведеного аналізу викладено далі.

Одним з найважливіших питань є визначення серед наявного обладнання технічних засобів, які мають вимірювальні функції, і технічних засобів, які не мають таких функцій.

Технічні засоби з вимірювальними функціями є засобами вимірювальної техніки, що обов'язково мають метрологічні характеристики. До таких метрологічних характеристик належать діапазон вимірювань, клас точності або максимально допустима похибка, роздільна здатність (ціна поділки або найменший розряд індикації).

Технічні засоби, які не мають вимірювальних функцій, не застосовують для вимірювання, оскільки в них відсутні метрологічні характеристики. Такі засоби повинні мати технічні характеристики, які відповідають меті їх застосування під час випробувань або інспектування.

Згідно з VIM [3] вимірюванням вважають процес експериментального визначення одного або декількох значень величини, які можуть бути обґрунтовано приписані величині. Технічні засоби, які мають вимірювальні функції, надають показ як числове значення вимірюваної величини в конкретній одиниці вимірювання.

Отже, якщо в діяльності випробувальної лабораторії або органу

з інспектування застосовують технічний засіб саме для вимірювання, то необхідно вибирати для проведення дослідження (інспектування) засіб вимірювальної техніки, який за своїми метрологічними характеристиками відповідає процедурі їх виконання. Іноді до процедур застосовують термін «точність», але це неправильно. Точність є якісною ознакою, яка характеризується похибкою. Точність може бути більшою або меншою. Похибка засобу вимірювальної техніки характеризує близькість показника цього засобу до істинного значення вимірюваної величини. Однак істинне значення вимірюваної величини не може бути відомим, тому похибку засобу вимірювальної техніки визначають як різницю між показником засобу ($X_{ЗВТ}$) та опорним — дійсним (еталонним) значенням ($X_{\text{дійсне (еталонне)}}$):

$$\Delta = X_{ЗВТ} - X_{\text{дійсне (еталонне)}}$$

Саме тому зазначене в п/п. 6.4.5 ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «обладнання, що використовується для вимірювання, повинно забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, які необхідні для забезпечення достовірності результату» [1] необхідно розуміти як «засоби вимірювальної техніки повинні забезпечувати необхідні метрологічні характеристики».

В акредитованих органах оцінки відповідності засоби вимірювальної техніки періодично проходять калібрування, обов'язково в акредитованій за Стандартом [1] калібрувальній лабораторії. Калібруванню в цих орга-

нах підлягають винятково засоби вимірювальної техніки. Що підтверджує п/п. 6.4.6 ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, яким передбачено, що «вимірювальне обладнання повинно бути відкалібровано, якщо:

- точність вимірювання або невизначеність вимірювання впливає на достовірність отриманих результатів, та/або
- калібрування обладнання необхідне для встановлення метрологічної простежуваності отриманих результатів».

Далі в примітці уточнено таке:

«Види обладнання, що впливають на достовірність отриманих результатів, можуть включати:

- ті, що використовуються для прямого вимірювання вимірюваної величини, наприклад ваги для проведення вимірювання маси;
- ті, що використовуються для внесення поправок до вимірюваної величини, наприклад вимірювання температури;
- ті, які використовуються для одержання результату вимірювання, обчисленого з кількох величин» [1].

Що стосується обладнання, яке застосовують відповідно вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 [2], то в міжнародному документі ILAC-G27:07/2019 [4] обумовлено рекомендації про те, як розглядати випадки, коли вимірювання виконують у межах інспектування. Цей документ рівною мірою застосовують до органів з інспектування, які повинні виконувати наведені рекомендації про те, як структурувати

й виконувати свою вимірювальну діяльність. Основною метою підготовки цього документа є забезпечення достовірності вимірювань, виконуваних у межах інспектування. Проведення вимірювань під час інспектування потребує застосування метрологічних вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 до проведення калібрування засобів вимірювальної техніки, їх калібрування, визначення міжкالیбрувальних інтервалів, проведення верифікації та валідації методик вимірювання. Результати вимірювань завжди визначають кількісними значеннями, а саме числовим значенням у конкретній одиниці вимірювань.

Під час застосування в органі з оцінки відповідності методики вимірювання підлягають верифікації для підтвердження того, що орган може належно виконувати дослідження за цією методикою, забезпечуючи досягнення необхідних функційних характеристик, як зазначено для об'єкта дослідження.

Валідацію методик лабораторія проводить у разі, якщо:

- 1) методики запропоновані або розроблені органом з оцінки відповідності;
- 2) методиками послуговуються поза їх первісно призначеним застосуванням (тобто поза інструкціями виробника щодо застосування або оригінальним валідованим діапазоном вимірювань, сторонніми реагентами, окрім призначених приладів, і якщо дані валідації відсутні);
- 3) валідовані методики згодом були модифіковані.

У грудні 2024 р. НААУ прийняло новий документ своєї системи управління, а саме «Політику НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня» ЗД-08.00.29 (редакція 05) [5] (далі — *Політика*).

Кожній акредитованій лабораторії або тій, що хоче пройти первинну акредитацію, слід ретельно розглянути цю нову редакцію Політики для застосування на практиці. У новій редакції Політики чітко визначено, що *«цією політикою НААУ встановлює вимоги щодо обов'язкового використання та оцінювання результатів перевірок професійного рівня та/або міжлабораторних порівнянь, відмінних від перевірок професійного рівня, у процесі акредитації для всіх органів з оцінки відповідності»*. Передбачене проведення таких перевірок під час акредитації випробувальних лабораторій та органів з інспектування.

Органи з інспектування повинні брати участь у перевірках професійного рівня, якщо це доречно й такі перевірки організовані, доступні та доцільні, коли це передбачено законом або регуляторами для деяких видів інспектування (там, де діяльність із випробування прямо впливає на результат інспектування). Однак перевірка професійного рівня не є звичайним і очікуваним елементом під час проведення акредитації такого органу. Інформацію про необхідність забезпечення достовірності результатів у сфері інспектування містить ILAC G27:2019.

Планування участі у перевірках професійного рівня і/або міжлабораторних порівняннях має враховувати рекомендації EA-4/18 G:2021 *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation* («Настанови щодо рівня та частоти участі у перевірках кваліфікації») [6] та інформаційного документа EA-4/21 INF:2018 *Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation* («Настанови з оцінювання доцільності проведення невеликих міжлабораторних порівнянь у процесі акредитації лабораторій») [7].

Органи з оцінки відповідності повинні зберігати записи щодо складання та виконання планів уча-

сті в перевірках професійного рівня і/або міжлабораторних порівняннях, включно з аналізуванням ризиків, можливостей і доцільності участі в перевірках професійного рівня і/або міжлабораторних порівняннях за певними методиками, аналізуванням отриманих результатів і подальших дій.

Новим у цій редакції Політики є застосування ризиків. Визначено, що акредитована лабораторія повинна щонайменше один раз брати участь у перевірках професійного рівня і/або міжлабораторних порівняннях з іншими акредитованими лабораторіями з досліджень за кожним напрямом своєї діяльності в межах циклу акредитації з урахуванням наявних ризиків.

Перелік джерел посилання

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) [Чинний від 01.01.2021]. URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=88724 (дата звернення: 03.04.2025).
2. ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT) [Чинний від 01.01.2021]. URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=89192 (дата звернення: 03.04.2025).
3. ISO/IEC Guide 99:2007 International Vocabulary of Metrology — Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM). URL: <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/45324/eb6bc3e9ac174b70b732a949dd3338d3/ISO-IEC-Guide-99-2007.pdf> (дата звернення: 03.04.2025).
4. ILAC-G27:07/2019 Настанови щодо вимірювань, які проводяться в рамках інспекційного процесу.
5. ЗД-08.00.29 Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня (редакція 05).
6. EA-4/18 G:2021 *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*. URL: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/EA-4-18.pdf> (дата звернення: 03.04.2025).
7. EA-4/21 INF:2018 *Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation*. URL: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-4-21-inf-rev00-march-18.pdf> (дата звернення: 03.04.2025).