

Проблемні питання оцінювання систем керування вимірюваннями суб'єктів господарювання на добровільних засадах

Чижик І. В.¹, Даниліна І. С.²

^{1,2} ДП «Укрметртестстандарт», Україна

E-mail: ichizhyk@ukrcsm.kiev.ua

Анотація

Розглядаються питання, пов'язані з оцінюванням та визнанням вимірювальних можливостей суб'єктів господарювання на добровільних засадах.

Зазначаються існуючі проблеми здійснення зазначеного виду діяльності як підприємствами, що належать до сфери управління Мінекономіки (метрологічними центрами), також іншими підприємствами й організаціями.

Зазначаються причини неможливості видавання за результатами зазначених робіт документів щодо відповідності систем керування вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012^[1].

Пропонуються шляхи вирішення наведених проблем для метрологічних центрів.

Ключові слова: оцінювання та визнання вимірювальних можливостей, метрологічне підтвердження вимірювального обладнання, невизначеність вимірювань, простежуваність.

Використане скорочення: MOD – модифікований ступінь відповідності нормативного документу за ДСТУ 1.7^[2].

Опубліковано
10.09.21



1. Вступ

Згідно з частиною 4 статті 7 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»^[3] (надалі – Закон) повноваження центральних органів виконавчої влади, інших державних органів уповноважувати підприємства та організації, їх відокремлені підрозділи та фізичних осіб – підприємців на проведення певних вимірювань, не пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів та по-

слуг, у сфері законодавчо регульованої метрології визначаються законом (який регламентує вимоги до певних видів діяльності).

На даний час, на законодавчому рівні повноваження відповідних державних органів уповноважувати підприємства на проведення вимірювань регламентовані тільки у сферах обігу дорогоцінних металів, досліджень факторів виробничого середовища і трудового процесу, охорони навколишнього природного середовища (стосовно установ, які на-

лежать до сфери управління Державної екологічної інспекції України).

Проте, значна кількість суб'єктів господарювання, у т.ч. тих, що здійснюють діяльність у сфері законодавчо регульованої метрології, замовляють проведення оцінювання систем керування вимірюваннями та визнання вимірювальних можливостей власних лабораторій на добровільних засадах. Така практика має значний попит.

2. Основна частина

При здійсненні діяльності з оцінювання та визнання вимірювальних можливостей виникають проблеми, які можуть мати негативний вплив на забезпечення єдності вимірювань у державі.

Розглянемо основні з них.

По-перше, добровільний характер проведення оцінювання та визнання вимірювальних можливостей суб'єктів господарювання дає підстави для здійснення цієї діяльності різними організаціям, які не належать до сфери управління центральних органів виконавчої влади і не є державними органами.

Тому, з'явилися та вже давно працюють різноманітні приватні та громадські організації, які, посилаючись на статтю 24 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»^[4], позиціонують себе як органи з добровільної оцінки відповідності і пропонують певний ряд послуг, у т.ч. видачу сертифікатів підтвердження компетентності з вимірювань та, що особливо насторожує, **сертифікатів підтвердження калібрувальних можливостей**.

Такими організаціями проводяться семінари, основними тезами яких є те, що лише виконуючи вимоги органів з добровільної оцінки відповідності можна підтвердити технічну компетентність лабораторії.

При розгляді матеріалів зазначених семінарів було встановлено їх невідповідність чинному законодавству в галузі метрології, що, у свою чергу, говорить про некомпетентність таких органів з добровільної оцінки відповідності в питаннях метрологічної діяльності та в інших питаннях, щодо яких

вони пропонують певні послуги, у т.ч. з підготовки фахівців.

По-друге^[5], центральні органи виконавчої влади вживають неправомірні заходи щодо уповноваження на виконання вимірювань, у т.ч. у сфері законодавчо регульованої метрології, зокрема у сфері охорони здоров'я громадян, де питанню впровадження у медичних лабораторіях системи менеджменту якості приділяється особлива увага.

МОЗ України здійснює атестацію головних організацій метрологічної служби (ГОМС), однією з функцій яких є організація і проведення оцінювання вимірювальних можливостей, визнання технічної компетентності лабораторій з наданням **уповноваження виконувати вимірювання** в сфері законодавчо регульованої метрології.

Законом не передбачено створення ГОМС та їх атестації. Діючим Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»^[6] не передбачено уповноваження медичних лабораторій. Враховуючи вищезазначене, такі дії з боку МОЗ України можуть бути визнані перевищенням повноважень як в сфері метрології, так і в сфері дозвільної діяльності.

По-третє, державні підприємства, що належать до сфери управління Мінекономіки (надалі – метрологічні центри), також не можуть впровадити єдину систему проведення оцінювання та визнання вимірювальних можливостей суб'єктів господарювання.

Проблема полягає у тому, що на даний час єдиного порядку проведення зазначених робіт не існує. Роботи з оцінювання та визнання вимірювальних можливостей лабораторій здійснюються згідно з стандартами організацій України (СОУ), розробленими та затвердженими керівниками метрологічних центрів.

Єдиним чинним нормативним документом, на підставі якого розроблені СОУ, є ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT)^[1].

При цьому, метрологічні центри встановлюють різні вимоги до лабораторій, проводять роботи згід-

но з різними процедурами, видають за результатами зазначених робіт документи, які відрізняються як за формою і змістом, так і за терміном дії.

Не існує єдиної термінології, що дезорієнтує підприємства при розробці організаційних документів та документів системи керування вимірюваннями, а також єдиного порядку ціноутворення на проведення зазначених робіт.

Слід зазначити, що на добровільних засадах була створена та існує Українська система добровільного оцінювання стану вимірювань (надалі — система), до якої приєдналися деякі метрологічні центри і яка має підтримку суб'єктів господарювання.

Зазначена система є недосконалою та обтяжливою для метрологічних центрів. Так, зокрема:

- системою передбачено розподілення лабораторій на певні групи та категорії, що ніяким документом не передбачено, тому є недоцільним, оскільки вимоги ДСТУ ISO 10012^[1] стосуються усіх лабораторій;
- системою передбачено проведення моніторингу лабораторій, які отримали документи з визнання системи керування вимірюваннями, що не передбачено жодним документом, а метрологічні центри не мають повноважень здійснення будь-яких наглядових (контрольних) функцій;
- системою передбачено створення координаційної ради, яка буде завантажена зайвою та недоцільною роботою, а метрологічні центри обтяжені додатковими бюрократичними елементами щодо її створення та фінансовими витратами на її функціонування;
- система обтяжена бюрократичними елементами щодо набуття метрологічними центрами статусу учасника системи;
- системою регламентовані певні вимоги безпосередньо до лабораторій, що зовсім неправомірно;
- системою передбачено розроблення цілого ряду документів, які уточнюють певні вимоги та порядок дій, що недоцільно. Єдиним документом, який регламентує вимоги до лабораторій, є ДСТУ ISO 10012^[1].

І основне — системою передбачено видачу документів з висновком щодо відповідності вимірювальних підрозділів вимогам ДСТУ ISO 10012^[1].

ДСТУ ISO 10012^[1] є ідентичним перекладом відповідного міжнародного стандарту. Він складений без урахування вимог Закону.

Крім того, ДСТУ 10012^[1] містить певні вимоги, які, на даний час, не впроваджені на підприємствах України і, більш того, їх впровадження потребує значної кількості часу.

Розглянемо деякі з них.

Так, зокрема, практично не можливо виконати наступні вимоги ДСТУ 10012^[1].

Згідно з п. 7.1.1 метрологічне підтвердження передбачає калібрування та верифікацію вимірювального обладнання.

Стандартом не передбачені такі поняття як оцінка відповідності засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), повірка законодавчо регульованих ЗВТ, атестація стандартних зразків, а тим більше, — вимірювання для визначення метрологічних характеристик ЗВТ та обладнання, що відтворює нормовані зовнішні впливові фактори і застосовується при виконанні процесу вимірювання.

Здебільшого замовниками робіт з оцінювання та визнання вимірювальних можливостей є саме лабораторії, які здійснюють діяльність у сфері законодавчо регульованої метрології. Такі лабораторії не можуть відповідати вимогам ДСТУ ISO 10012^[1] у повному обсязі, оскільки вимоги зазначеного стандарту не відповідають вимогам Закону в частині застосування законодавчо регульованих ЗВТ.

Процедури верифікації каліброваного вимірювального обладнання з виконанням вимог п. 7.1.4 зовсім не впроваджені в частині складання протоколів процесу метрологічного підтвердження та їх затвердження **уповноваженою особою**.

Згідно з п. 7.3.1 невизначеність вимірювання потрібно оцінювати для кожного процесу вимірювання, охопленого системою керування вимірюваннями.

Стандартом не передбачені такі поняття як похибка вимірювань, а тим більше збіжність

(допустиме розходження між результатами паралельних вимірювань), середнє квадратичне відхилення, коефіцієнт варіації і т. і.

На даний час більшість підприємств не мають фахівців з оцінювання невизначеності вимірювань.

Згідно з п. 7.3.2 керівництво метрологічної служби повинне забезпечувати простежуваність усіх результатів вимірювань до еталонів одиниць SI.

Крім того, згідно з визначенням, наведеним у Законі, простежуваність — це властивість результату вимірювань, яка полягає в тому, що цей результат може бути пов'язаний з еталоном через задокументований нерозривний ланцюг **калібрувань**, кожне з яких робить свій внесок у **невизначеність** вимірювання.

Свідоцтво про повірку законодавчо регульованого ЗВТ не надає документально підтвердженої простежуваності до еталонів одиниць SI.

Не виконуються також наступні вимоги ДСТУ ISO 10012^[1].

П. 6.1.2. Керівництво метрологічної служби повинне забезпечити підготування персоналу відповідно до визначених потреб, **ведення протоколів доведених робіт щодо підготування, а також оцінювання та реєстрування ефективності підготування**.

П. 7.1.2. Методи, використовувані для **визначення чи змінювання періодичності метрологічного підтвердження**, потрібно описати в задокументованих методиках. Періодичність потрібно аналізувати і, за потреби, коригувати для забезпечення постійної відповідності встановленим метрологічним вимогам.

П. 8.2.3. (Аудит системи керування вимірюванням).

Настанова. **Аудитори не повинні перевіряти сферу діяльності, за яку вони самі безпосередньо відповідають**.

Зазначена настанова не виконується у фізичних осіб — підприємців та на підприємствах, де відсутні незалежні підрозділи системи управління

якістю, внутрішні аудитори тощо. А якщо наявні, то здебільшого у питаннях метрологічної діяльності вони не компетентні.

Не використовується також можливість залучення до проведення аудитів персоналу на контрактній основі чи третьої сторони.

При цьому, як було зазначено раніше, слід урахувати відсутність у метрологічних центрів повноважень здійснення наглядових (контрольних) функцій. Оскільки роботи з оцінювання та визнання вимірювальних можливостей проводяться на добровільних засадах, то і аудит із залученням персоналу на контрактній основі чи третьої сторони повинен проводитись на підставі добровільного замовлення суб'єкта господарювання.

3. Висновки

На даний час, ДСТУ 10012^[1] не надається належного статусу нормативного документу як державними підприємствами, що належать до сфери управління Мінекономіки, так і підприємствами, що належать до сфери управління інших центральних органів виконавчої влади, а також інших підприємств і організацій.

Впровадження вимог ДСТУ ISO 10012^[1] у повному обсязі можливе лише для лабораторій, які здійснюють діяльність поза сферою законодавчо регульованої метрології. Але, на даний час, заходи щодо впровадження на підприємствах вимог ДСТУ ISO 10012^[1] практично не вживаються.

Враховуючи вищенаведене, видавання документів про відповідність вимогам ДСТУ ISO 10012^[1], коли повна відповідність відсутня, не є можливим.

Добровільність проведення зазначених робіт може бути тільки з боку замовників в частині прийняття рішення щодо оцінювання та визнання вимірювальних можливостей незалежним органом. Для метрологічних центрів цей вид діяльності повинен бути предметом технічного регулювання, реалізованим шляхом застосування СОУ, оскільки Закон України «Про стандартизацію»^[7] не передбачає галузеву стандартизацію (стандартизацію на рівні міністерств).

Головною метою діяльності метрологічних центрів повинно бути не видавання документів про відповідність системи керування вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012^[1], а впровадження вимог зазначеного стандарту на підприємствах.

Дієвим напрямком реалізації вищезазначеного є розробка з наданням певного юридичного статусу документа, який буде керівництвом для розробки метрологічними центрами СОУ, основною метою якого буде впровадження на території України вимог ДСТУ ISO 10012^[1] з урахуванням вимог чинного законодавства в галузі метрології, а також встанов-

лення єдиних вимог до проведення та оформлення результатів оцінювання та визнання вимірювальних можливостей суб'єктів господарювання на добровільних засадах.

Для виконання вимог керівних і нормативних документів абсолютно не обов'язково організувати системи та створювати їх координаційні ради.

Крім того, доцільною буде організація перегляду ДСТУ ISO 10012^[1] з метою поєднання його вимог з вимогами Закону та перевидання із ступенем відповідності MOD.

Посилання

1. ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT).
2. ДСТУ 1.7:2015 (ISO/IEC Guide 21-1:2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2:2005, NEQ) Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів.
3. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність».
4. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».
5. Глебов А. Б., Чижик І. В., Пархоменко Н. М., Деньгуб О. В. 2020 Особливості функціонування національної метрологічної системи у сфері охорони здоров'я. Метрологія та прилади. 1, сс. 59–65.
6. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
7. Закон України «Про стандартизацію».