

Павленко В.Я.

Український науково-дослідний інститут спеціальної техніки
та судових експертиз Служби безпеки України

ОЦІНКА ТЕХНІЧНОГО ТА ОРГАНІЗАЦІЙНОГО РІВНЯ ВИРОБНИЧИХ ПРИМІЩЕНЬ ТА ТЕХНІЧНОГО ОСНАЩЕННЯ ПРИ АКРЕДИТАЦІЇ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Сталий розвиток нашої країни напряму залежить від конкурентоспроможності вітчизняної продукції, яка, в свою чергу, залежить від якості контролю, тобто від рівня випробувальних лабораторій (далі ВЛ). Специфіка ВЛ вимагає спеціальної системи визнання їх компетентності. Інструментом, який з цією метою використовується – є "акредитація". Кожна ВЛ повинна бути конкурентоспроможною, підтверджувати якість проведених нею випробувань і відповідати певним вимогам, тобто бути незалежною, неупередженою, недоторканою і технічно компетентною [3]. Для досягнення цієї мети необхідно мати достатню нормативну базу, досконале технічне оснащення та відповідні виробничі приміщення. Виробничі приміщення для випробувань повинно мати необхідне обладнання та джерела енергії, а при необхідності пристрої для регулювання умов, в яких проводяться випробування. Тобто випробувальна лабораторія повинна бути оснащена засобами вимірювань, випробувань і контролю, а також витратними матеріалами (хімічними реактивами, речовинами та ін.) для правильного проведення випробувань та вимірювань, що необхідно для визнання її компетентності. В статті розглянуто методи оцінювання показників якості діяльності випробувальної лабораторії та шляхи виконання поставлених завдань а також сучасні вимоги до випробувального обладнання (далі ВО), засобів вимірювальної техніки (далі ЗВТ) та організації і забезпечення контролю. Стверджено необхідність перевірки (атестації) випробувального обладнання з метою визначення нормованих характеристик показників обладнання, їх відповідності вимогам нормативно-технічної документації та встановлення придатності обладнання до використання.

Визначено, що формування державної метрологічної системи в узгодженні з аргументованими напрямками створює умови для ефективної конкурентоспроможності вітчизняної продукції та охорони інтересів покупців і країн від недостовірних результатів вимірювань. Проаналізовано технологію проведення метрологічної атестації засобів вимірювальної техніки відповідно до вимог законодавчої процедури.

Ключові слова: акредитація, технічне оснащення, випробувальне обладнання, метрологічна атестація.

Постановка проблеми. Оскільки метою акредитації є підвищення професійної компетентності й поліпшення якості робіт ВЛ та органів по сертифікації а також забезпечення конкурентоспроможності і визнання продукції й результатів випробувань на світовому ринку, необхідно привести у відповідність всю документальну базу ВЛ та провести навчання співробітників щодо вивчення ДСТУ ISO 17025 (п.п. 6.3; 6.4; 6.5) [1] та ДСТУ ISO 10012 [2].

Важливим чинником є метрологічне підтвердження, яке гарантує відповідність метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки вимогам щодо їх використання за призначенням а також формулювання принципів щодо обстеження виробничих приміщень на відповідність умовам безперебійної роботи персоналу (атес-

тації, транспортування, контролю, зберігання та обслуговування усього ВО та ЗВТ).

Аналіз останніх досліджень і публікацій. В ході роботи теоретичною та методологічною базою стали публікації фахівців та науковців, законодавчі документи, стандарти України та Міжнародні стандарти, що впроваджуються на підприємствах. Питанням дослідження необхідності перевірки (атестації) ВО та проведення метрологічної атестації присвячені роботи вітчизняних науковців: В.О. Федоровича [4], Р. В. Бичківського, П. Г. Столярчука, П. Р. Гамула [5] та ін. У методичних вказівках щодо акредитації ВЛ [3] у розділі Настанова з якості наведені практичні приклади оформлення документації щодо приміщення та умов довкілля, обладнання та метрологічної простежуваності. Але цей матеріал потребує роз'яснень.

Постановка завдання. Технічне оснащення це сукупність усіх необхідних технічних засобів підприємства в певній галузі (обладнання; устаткування; пристрої для регулювання кліматичних умов; засоби, необхідні для оснащення конкретних лабораторій; засоби вимірювальної техніки та ін.). Інформація щодо технічного оснащення надається у Настанові з якості та у Положенні про лабораторію в розділах: про випробувальне обладнання ВЛ; про засоби вимірювальної техніки ВЛ та про приміщення ВЛ. Метою роботи є пояснення вимог щодо існуючих стандартів та змісту документів для акредитації в розділі виробничих приміщень та технічного оснащення робочих місць для досягнення визнання результатів випробувань і сертифікації.

Виклад основного матеріалу. Відповідність вимогам ISO/IEC 17025 [1] дає можливість отримати акредитацію. Стандарт складається з двох частин: частини, яка стосується управління лабораторією, і частини технічної, яка містить технічні вимоги для методів випробувань або вимірів. Розглянемо саме другу частину стандарту, яка охоплює:

- *підготовку документації щодо обстеження виробництва*, а саме: вивчення переліку, форми та змісту документів, які необхідні для обстеження виробництва під час сертифікації продукції. Цей етап включає обстеження виробництва під час сертифікації продукції та регламентується ДСТУ 3957-2000 [8].

- *підготовку документації щодо атестації виробництва*, а саме: вивчення переліку, форми та змісту документів, необхідних для атестації виробництва під час сертифікації продукції. Порядок атестації виробництва під час сертифікації продукції викладено у ДСТУ 3414-96 [9]

- *документацію на засоби вимірювань*, яка містить реєстраційні документи на ВО та ЗВТ;

- інформацію щодо *стану виробничих приміщень*;

- перелік *основного випробувального обладнання*.

Розглянемо детально кожний із цих етапів.

Обстеження виробництва включає: попередню оцінку; перевірку і оцінку виробництва; оформлення результатів обстеження виробництва. На етапі попередньої оцінки комісія, що призначена, направляє заявнику опитувальну анкету та перелік матеріалів і документів щодо продукції, які потрібно надати комісії разом із заповненою опитувальною анкетою. Після отримання від заявника заповненої опитувальної анкети та

матеріалів комісія здійснює їх аналіз. Проведення перевірки на підприємстві включає: вступну нараду; обстеження виробництва відповідно до затвердженої програми; заключну нараду. Під час обстеження виробництва збирають фактичні дані про виробництво та систему управління якістю шляхом: опитувань персоналу підприємства та аналізу його діяльності; аналізу документів, що використовуються на підприємстві; аналізу технологічних процесів та оцінки виробництва; здійснення спостережень за діяльністю функціональних підрозділів та аналізу цієї діяльності; аналізу заходів щодо забезпечення якості на виробництві. Результати перевірки, висновки та рекомендації комісії оформлюють у вигляді акту обстеження виробництва [3].

Порядок проведення робіт з **атестації виробництва** в загальному випадку передбачає виконання наступних етапів: подання заявки (якщо атестація запроваджується за ініціативою підприємства); попередньої оцінки; складання програми та методики атестації; перевірки виробництва і атестації його технічних можливостей; технічного нагляду за атестованим виробництвом. Попередня оцінка вміщує експертизу вихідних матеріалів, наданих підприємством та складання висновку щодо готовності підприємства до проведення атестації виробництва. Програма та методика атестації повинні вміщати об'єкти перевірки, процедури перевірки та правила прийняття рішень. Перевірка виробництва й атестація його технічних можливостей здійснюється комісією експертів, яка призначається керівником органу з сертифікації продукції. За результатами перевірки комісія протягом місяця складає звіт, який містить аналіз результатів перевірки та надає обґрунтовані висновки [3].

Документація на засоби випробувань містить реєстраційні документи на ВО та ЗВТ. Це журнали, картки, листи та ін., що містять такі відомості: назва та вид обладнання; підприємство-виробник (фірма), тип (марка), заводський та інвентарний номери; дата виготовлення, отримання та введення до експлуатації обладнання; стан на час закупівлі (нове; те, що було у вжитку; після ремонту та ін.); дані щодо несправності, ремонтів, технічного обслуговування; дані щодо перевірки* (атестації) та повірки; документи з експлуатації та технічного обслуговування випробувального обладнання та ЗВТ; паспорт на кожну одиницю ВО та ЗВТ; методики проведення повірок ЗВТ, а також «Програми та методики атестації ВО»; порядок атестації та затвердження

нестандартизованої методики випробувань та вимірювань; документи з обліку повірок засобів вимірювальної техніки та атестації випробувального обладнання; графіки атестації ВО та повірок ЗВТ [3].¹

ВЛ повинна бути оснащеною засобами вимірювань, випробувань і контролю а також необхідними витратними матеріалами. В окремих випадках можна, на договірних умовах, застосовувати обладнання, яке не належить ВЛ (тільки в тому випадку, якщо це обладнання атестоване, а засоби вимірювань перевірені у встановленому порядку). Інформація щодо оснащеності ВЛ технічними засобами випробувань приведені в Настанові з якості. Паспорт ВЛ (який необхідний для взаємодії зі сторонніми організаціями) також містить дані щодо оснащеності лабораторії приміщеннями та їх стану; наявності ЗВТ, випробувального і допоміжного обладнання.

Обладнання ВЛ, в тому числі і ЗВТ, повинні використовуватись за призначенням. Документація щодо їх експлуатування та технічного обслуговування повинна бути доступною. Несправне обладнання, на якому при випробуваннях мають місце сумнівні результати, повинно бути зняте з експлуатування та зазначено відповідним чином (мати помітку щодо його непридатності). Таке обладнання необхідно зберігати в спеціально відведеному місці до тих пір, поки воно не буде відремонтоване і його придатність не буде підтверджена випробуваннями (повіркою, калібруванням). *Калібрування або повірка ЗВТ та ВО* є обов'язковою умовою. З'ясуємо яка ж різниця між калібруванням та повіркою. При калібруванні ми встановлюємо дійсні параметри показників, притаманних тому чи іншому виду вимірювальної техніки. *Повірка* ж – це технічна процедура, в результаті якої визначають і підтверджують відповідність вимірювальної техніки встановленим вимогам на підставі результатів контролю їхніх метрологічних характеристик.

Калібрування або повірка вимірювального та випробувального обладнання* при необхідності, проводиться перед введенням його в експлуатацію, а в подальшому, у відповідності зі встановленою програмою.²

¹ Для впевненості у придатності ВО та ЗВТ до експлуатації необхідно здійснити сукупність операцій, які дозволять визначити його точнісні характеристики, встановити його відповідність вимогам експлуатаційних та/або нормативних документів щодо його застосування, і встановити придатність до застосування. Така сукупність операцій називалася «атестацією». Однак, після впровадження в Україні ДСТУ EN ISO/IEC 17025 [1], та скасування ГОСТ 24555-81 (використовується як довідковий) [6], який встановлював процедуру атестації ЗВТ, цю процедуру слід називати «перевіркою ЗВТ»

² Включає обладнання різних видів: для вимірювання та випробування; оброблення й аналізування даних випробувань.

ВЛ перебуває під постійним контролюванням, тому повинна мати чітко відрегульовані та документально оформлені *робочі процедури* щодо обслуговування та проміжного перевіряння обладнання (ЗВТ/ВО) [7]. Випробувальне обладнання, зокрема апаратні засоби і програмне забезпечення охороняється від регулювання, яке може зробити недійсними результати випробування: – вхід в програмне забезпечення здійснюється тільки через пароль, – вхід до ВЛ стороннім заборонено та обмежено кодовими замками. В стандарті [10], процедурам, які суттєво впливають на результати випробувань, приділена особлива увага, а саме:

– **«Безпечне поводження, транспортування, зберігання обладнання»** -обладнання та його програмне забезпечення, яке використовується для випробувань, здатне досягти необхідної точності та відповідати технічним вимогам щодо випробувань;

– **«Програма калібрування обладнання ВЛ»³** – розроблено для основних параметрів або характеристик обладнання, характеристики якого значно впливають на результати випробувань;

– **«Контроль калібрування обладнання»*** – ВЛ проводить роботи з оцінки відповідності продукції підприємства, тому на все випробувальне обладнання (в тому числі на ЗВТ) поширюється «Сфера державного метрологічного контролю і нагляду» згідно «Закону про метрологію і метрологічну діяльність»;**[13]⁴

– **«Графік калібрування обладнання ВЛ»**. Відображає терміни калібрування;

– **«Уповноваження на виконання випробувань та роботу з обладнанням»**. Містить актуалізовані інструкції з використання та обслуговування обладнання;

– **«Журнал технічного обслуговування та проміжного перевіряння обладнання (ЗВТ/ВО) ВЛ**. Передбачає періодичне технічне обслуговування та проміжне перевіряння*;

³ **Примітка.** Програма калібрування обладнання повинна забезпечувати простежуваність вимірювань, які проводяться ВЛ на відповідність національним та міжнародним еталонним зразкам (якщо такі є в наявності). Якщо ж подібну простежуваність здійснити неможливо, то ВЛ повинна надати переконливі докази кореляції або точності результатів випробувань (наприклад участь у відповідній програмі міжлабораторних випробувань).

⁴ Все обладнання ВЛ, що потребує калібрування або має обмежений термін використання, знаходиться під контролем, ідентифіковане і марковане (позначено статус обладнання та термін (початкову та кінцеву дати) його придатності). Якщо з якої-небудь причини обладнання ВЛ виходить з-під його прямого контролювання, ВЛ шляхом перевірки наявності документів про калібрування забезпечує, щоб функціонування і статус випробування обладнання виявились задовільними перш, ніж воно буде залучене до експлуатації. Використовуване обладнання (ЗВТ та ВО) у поширенні «Сфери державного метрологічного контролю і нагляду» підлягає калібруванню. Калібрування проводять державні установи або лабораторії, які мають на це право (тобто акредитовані, як калібрувальні лабораторії згідно ДСТУ ISO/IEC 17025).

В нормативній, технічній і експлуатаційній документації встановлюється періодичність та вид технічного обслуговування з періодичним чи безупинним контролем, в залежності від технічного стану приладів. В технічне обслуговування обладнання входить: візуальний огляд; перевірка захисту від перенавантаження; регулювання параметрів; контроль своєчасного проведення метрологічного контролю; перевірка комплектності і справності запчастин; змащування; перевірка захисту від поразки електричним струмом.

Проміжне перевіряння обладнання проводиться з періодичністю, що обумовлена частотою використання ВО і ЗВТ.

– **«Оснащення стандартними зразками»***. В даній формі зазначаються типи, діапазони відтворення, точнісні характеристики та реквізити свідоцтв та сертифікатів стандартних зразків, які використовуються в якості еталонних для кожного з видів вимірювання.⁵

– **«Наявність допоміжного устаткування»*** – це все те устаткування, яке застосовується для відтворення та стабілізації контрольованих фізичних величин, та контролю і реєстрації факторів, що впливають на процес вимірювання з метою їх аналізу та, за потреби, внесення коригуючих поправок до результатів вимірювання.⁶

Стан виробничих приміщень. Ця інформація надається в «Положенні про ВЛ», паспорті ВЛ та «Настанові з якості» і описує приміщення які використовує ВЛ для проведення робіт. В цій формі вказується площа, кліматичні умови, наявність електромагнітних полів, наявність вібрацій, рівень освітленості, та інші фактори, що можуть впливати на процес вимірювань. Вказуються також виміряні значення тих параметрів, які відображені в формі. Робиться це для того, щоб продемонструвати відповідність приміщення вимогам, які необхідно забезпечити для виконання калібрувальних та випробувальних робіт з певного виду вимірювань. В цьому розділі також є робочі процедури, які сприяють правильному проведенню випробувань та забезпечують необхідні умови довкілля з метою уникнення негативного впливу на результати роботи та на потрібну якість випробувань, а саме:

⁵ Еталонним вважається в конкретній лабораторії той засіб вимірювальної техніки, який має найвищу точність в межах даної лабораторії, і з результатами вимірювання якого порівнюють результати інших засобів при проведенні калібрування. Дана форма є особливо важливою, оскільки саме вона вказує на вимірювальні можливості лабораторії.

⁶ До складу допоміжного обладнання входять термостати, центрифуги, вібростенди, генератори струму, напруги, та електромагнітних полів, установки для створення потоку рідин та газів, освітлювальні стенди, тощо. Фахівцями ВЛ згідно стандарту [11] розраховуються міжкваліфікаційні інтервали для кожної конкретної одиниці устаткування на підставі яких складається програма/графік калібрування допоміжного устаткування ВЛ.

– **«Технічні вимоги до приміщень ВЛ».** Важливими факторами є вологість та температура повітря, атмосферний тиск, якість електропостачання, відсутність пилу стосовно відповідної технічної діяльності. Випробування припиняються, якщо умови довкілля ставлять під загрозу результати випробувань. З метою запобігання аварійних ситуацій (аварій водопостачальних комунікацій, теплових та електромереж), які можуть негативно вплинути на обладнання, проводяться профілактичні, планово-попереджувальні та капітальні ремонти в приміщеннях. ВЛ встановлює ступінь контролювання на основі конкретних обставин: на випробувальні дільниці не допускаються особи, які не мають безпосереднього відношення до проведення випробування; особи, які не є співробітниками ВЛ, можуть знаходитись в ВЛ лише у супроводі керівника або його заступника; регулярно виконується прибирання штатними технічними робітниками у робочий час та у присутності співробітників ВЛ. У випадку невідповідності технічних вимог до приміщень та умов довкілля вимогам НД випробування призупиняються розпорядженням керівника ВЛ до приведення параметрів до норми (в тому числі на ділянках, які не перебувають під постійним контролем).

«Журнал реєстрації кліматичних умов довкілля у приміщеннях ВЛ». Передбачає періодичне внесення показників вологості та температури повітря, атмосферного тиску, якості електропостачання.

Висновки. На підставі вищевикладеного чітко видно, що процедура оцінки технічного та організаційного рівня виробничих приміщень та технологічного оснащення при акредитації процес зовсім не творчий, а навпаки, дуже суворо та жорстко регламентований. Але саме цей жорсткий регламент і дає замовникам впевненість в надійності продукції (виробів) та сприяє конкурентоспроможності на міжнародному ринку [12].

В статті стверджено, що основною ціллю атестації ВО та ЗВТ є підтвердження можливості відтворення умов випробувань в границях допустимих відхилень та встановлення можливості застосування ВО у відповідності з його призначенням. Отже ЗВТ, які використовуються в сферах державного метрологічного контролю і нагляду та застосовуються для контролю параметрів продукції, що випробовується а також для характеристик умов випробувань та для умов і параметрів безпеки праці і стану оточуючого середовища – повинні бути повірені, а використовуване ВО повинно бути атестоване. Технологічне, лабораторне,

допоміжне та ін. обладнання, яке не відноситься до випробувального, повинно проходити періодичну перевірку технічного стану у відповідності

із вказівками, які містяться в інструкціях щодо експлуатування цього обладнання, в паспортах на них або встановлюються фахівцями ВЛ.

Список літератури:

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».
2. ДСТУ ISO 10012:2015 «Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання».
3. Акредитація випробувальних лабораторій URL: <https://learn.ztu.edu.ua> > mod > resource > view
4. Федорович В.О. Сертифікація та метрологічне забезпечення якості. Вісник Дніпропетровського державного аграрно-економічного університету. 2014. № 1. С. 50–78.
5. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація : Підруч. для вищ. навч. закл. / Р. В. Бичківський, П. Г. Столярчук, П. Р. Гамула; Нац. ун-т «Львів. Політехніка». Л., 2002. 560 с.
6. ГОСТ 24555-81 Система государственных испытаний продукции. Порядок аттестации испытательного оборудования. Основные положения.
7. МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ – ХНАДУ URL: <https://dSPACE.khadi.kharkov.ua> > bitstream > ER
8. ДСТУ 3957-2000 «Державна система сертифікації. Порядок обстеження виробництва під час проведення сертифікації продукції».
9. ДСТУ 3414-96 «Державна система сертифікації. Атестація виробництва. Порядок проведення».
10. ДСТУ 3412-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядків їх акредитації.
11. ДСТУ ILAC – G24/OIML D 10:2013
12. Топчій Н. В. Акредитація випробувальних лабораторій в сфері науково-технічної діяльності. Таврійський науковий вісник. Серія: Технічні науки, (4) 2022, с. 20–27.
13. Закон України : Про метрологію та метрологічну діяльність «Про забезпечення єдності вимірювань»

Pavlenko V.Ya. SSESSMENT OF THE TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL LEVEL OF PRODUCTION FACILITIES AND TECHNICAL EQUIPMENT IN THE ACCREDITATION OF TESTING LABORATORIES

The sustainable development of our country directly depends on the competitiveness of domestic products, which, in turn, depends on the quality of control, that is, on the level of testing laboratories. The specificity of the TL requires a special system for recognizing their competence. The tool that is used for this purpose is "accreditation". Each TL must be competitive, confirm the quality of its tests and meet certain requirements, that is, be independent, impartial, inviolable and technically competent. To achieve this goal, it is necessary to have a sufficient regulatory framework, perfect technical equipment and appropriate production facilities. The production room for testing should have the necessary equipment and energy sources, and, if necessary, devices for regulating the conditions in which the tests are carried out. That is, the testing laboratory must be equipped with means of measurement, testing and control, as well as consumables (chemical reagents, substances, etc.) for the correct conduct of tests and measurements, which is necessary for the recognition of its competence. The article considers the methods of assessing the quality indicators of the testing laboratory and the ways to perform the tasks, as well as modern requirements for testing equipment and the organization and provision of control tools. The need to check (certify) the test equipment in order to determine the normalized characteristics of the equipment indicators, their compliance with the requirements of regulatory and technical documentation and the establishment of the suitability of the equipment for use was approved. It is determined that the formation of the state metrological system in coordination with reasoned areas creates conditions for the effective competitiveness of domestic products and the protection of the interests of buyers and countries from unreliable measurement results. The technology of metrological certification of measuring instruments in accordance with the requirements of the legislative procedure is analyzed.

Key words: accreditation, technical equipment, testing equipment, metrological certification.