

УДК 621.317

А.Я. Воронин, И.М. Корбуль, Л.И. Мельник, В.В. Минаков

ОЦЕНКА НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ

Рассмотрены основные проблемы и способы их решения при обработке результатов испытаний изделий медицинской техники (рентгеновской и ультразвуковой диагностической, высокочастотной терапевтической) с использованием концепции неопределенности измерений в испытательной лаборатории ОАО «АО НИИ радиотехнических измерений».

Испытательная лаборатория ОАО «АО НИИ радиотехнических измерений» занимается проведением различных видов испытаний, в том числе сертификационных, на воздействие внешних факторов (механических, климатических), безопасность и электромагнитную совместимость изделий медицинской техники (рентгеновской и ультразвуковой диагностической, высокочастотной терапевтической). Испытательная лаборатория аккредитована на соответствие ДСТУ 3412-96 «Система сертификации УкрСЕПРО. Требования к испытательным лабораториям». В настоящее время проводится подготовка испытательной лаборатории к аккредитации на соответствие ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Требованием стандарта ДСТУ ISO/IEC 17025 является наличие и использование методик оценивания неопределенности измерений в испытательной лаборатории, поэтому испытательная лаборатория ОАО «АО НИИ радиотехнических измерений» была вынуждена приступить к разработке документа по оцениванию неопределенности измерений.

Работа осложнялась тем, что в Украине действует только один нормативный документ [1], в котором изложены основные положения международного руководства и рекомендации по их практическому применению.

Нормативные документы или руководящие документы, которые определяют порядок проведения оценивания неопределенности измерений, отсутст-

вуют. Кроме того, у специалистов испытательной лаборатории не было достаточно опыта обработки результатов измерений с применением концепции неопределенности, т.к. в практической деятельности использовались методики, основанные на погрешности, определенные действующим законодательством и удовлетворяющие отечественного заказчика.

При разработке документа было учтено, что в испытательной лаборатории проводится обработка результатов прямых однократных и многократных измерений испытаний. В разработанном документе для обработки результатов измерений, для выбора значения коэффициента охвата и расчета эффективного числа степеней свободы использовалась методика, предложенная в [2].

Разработанный нормативный документ предприятия раскрывает основные положения концепции неопределенности измерений, определяет требования и порядок проведения оценивания неопределенности измерений, а также требования составления отчета оценивания неопределенности. Неопределенность измерений в отчете указывается как в виде суммарной стандартной неопределенности, так и в виде расширенной неопределенности. Документ содержит примеры расчета неопределенности при измерении наиболее характерных для предприятия параметров (измерение напряжения с помощью вольтметра В7-38, измерение частоты сигнала с помощью электронно-счетного частотомера ЧЗ-63, определение линейных размеров с помощью штангенциркуля ШЦ-I -125-0,1).

Представление результатов испытаний в форме неопределенности измерений даст возможность испытательной лаборатории ОАО «АО НИИ радиотехнических измерений» сопоставлять результаты при участии в региональных и международных сравнительных лабораторных испытаниях, для которых протоколы испытаний должны содержать оценку точности измерений только в форме неопределенности.

ЛИТЕРАТУРА

1. РМГ 43 – 2001 Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Применение «Руководства по выражению неопределенности измерений»
2. *Захаров И.П., Кукуш В.Д.* Теория неопределенности в измерениях: Уч. пособие. – Х.: Консум, 2002. – 256 с.

Поступило 13.03.2006