

Міністерство освіти і науки України
Львівський національний університет імені Івана Франка

Л. О. Дубенська

**ОСНОВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ,
СЕРТИФІКАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ
В ХІМІЇ**

Підручник

Львів
2024

УДК [543:006.91](075.8)

Д 79

Рецензенти:

канд. хім. наук, доц. *І.О. Пацай*

(Львівський національний університет імені Івана Франка);

д-р. хім. наук, проф. *С.М. Сухарев*

(ДВНЗ “Ужгородський національний університет”);

канд. хім. наук, доц. *О.О. Решетняк*

(Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна);

канд. хім. наук, доц. *Д.В. Снігур*

(Одеський національний університет імені І.І. Мечникова)

*Рекомендовано до друку Вченою радою Львівського
національного університету імені Івана Франка
(протокол № 44/3 від 1 березня 2023 р.)*

Д 79

Дубенська Л.О.

Основи стандартизації, сертифікації, метрології в хімії : підручник /
Л.О. Дубенська. – Львів : ЛНУ імені Івана Франка, 2024. – 350 с.

ISBN 978-617-10-0892-2.

Розглянуто сутність, теоретичні і правові засади стандартизації, сертифікації та метрології з погляду оцінювання та забезпечення якості виконуваних робіт, враховуючи вимоги хімічної метрології та професійних стандартів у галузі хімії. Головну увагу зосереджено на фізико-хімічних вимірюваннях, але без викладання специфічних особливостей чи метрологічних нюансів окремих методів.

Для здобувачів вищої освіти за спеціальністю 102 Хімія, та всіх, хто цікавиться проблемами стандартизації та метрологічного забезпечення у галузі хімії.

УДК [543:006.91](075.8)

ISBN 978-617-10-0892-2

© Дубенська Л.О., 2024

© Львівський національний університет
імені Івана Франка, 2024

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	7
ПЕРЕДМОВА	11
ВСТУП	14
Розділ 1. СУТНІСТЬ СТАНДАРТИЗАЦІЇ	21
1.1. Категорії стандартів, зміст і позначення.....	32
1.2. Порядок розроблення, затвердження та впровадження стандартів.....	41
1.3. Міжнародні стандарти серій 9000, 10000,14000, 22000.....	47
1.4. Теоретичні та методичні основи стандартизації.....	59
1.4.1. Універсальна десятикова класифікація.....	64
1.4.2. Кодування.....	68
Запитання для самоконтролю.....	77
Розділ 2 СЕРТИФІКАЦІЯ	78
2.1. Сутність сертифікації.....	78
2.2. Екологічна сертифікація. Сертифікація систем екологічного менеджменту згідно з ДСТУ ISO 14000.....	92
2.2.1. Система екологічного маркування.....	94
2.2.2. Знаки екомаркування.....	98
2.3. Акредитація органів з оцінки відповідності.....	115
2.3.1. Випробувальні лабораторії: вимоги та порядок акредитації.....	117
Деякі НД в галузі стандартизації та сертифікації.....	125
Інтернет ресурси.....	127
Запитання для самоконтролю	129

Розділ 3	ОСНОВИ МЕТРОЛОГІЇ	130
3.1.	Процес вимірювання.....	139
3.2.	Фізичні величини та їхні одиниці виміру.....	142
3.2.1.	<i>Міжнародна система фізичних величин (ISQ) та їх одиниць (SI)</i>	148
3.2.2.	<i>Одиниця кількості речовини системи SI</i>	157
3.2.3.	<i>Правила застосування одиниць вимірів і написання назв та позначень одиниць вимірів і символів величин</i>	159
3.2.4.	<i>Фундаментальні фізичні константи і довідникові фізичні величини</i>	161
3.3.	Види і методи вимірювання.....	163
3.3.1.	<i>Методи фізико-хімічних вимірювань складу речовини – методи аналізу</i>	169
3.4.	Засоби вимірювання.....	173
3.4.1.	<i>Види засобів вимірювання</i>	176
3.4.2.	<i>Метрологічні засоби вимірювальної техніки (МЗВТ). Еталони, стандартні зразки та первинні стандартні речовини</i>	179
3.4.3.	<i>Характеристики ЗВТ</i>	189
3.4.4.	<i>Повірка ЗВТ</i>	195
3.4.5.	<i>Мірний посуд</i>	201
3.5.	Результати вимірення фізичних величин.....	205
3.5.1.	<i>Похибки вимірів</i>	208
3.5.2.	<i>Систематичні похибки фізико-хімічного вимірювання</i>	211
3.5.3.	<i>Результати фізико-хімічних вимірень</i>	215
3.6.	Основи математичної статистики.....	220
3.6.1.	<i>Вибіркові показники (параметри)</i>	222
3.6.2.	<i>Статистичні гіпотези і прийняття рішень</i>	228
3.6.3.	<i>Функції розподілу випадкової величини</i>	232
3.6.4.	<i>Нормальний розподіл Гауса</i>	234
3.6.5.	<i>Розподіл Стьюдента (t-розподіл)</i>	238

3.6.6.	<i>Інші розподіли, які використовують у хімічній метрології.....</i>	240
3.7.	Основи кореляційного та регресійного аналізу.....	244
3.7.1.	<i>Кореляційний аналіз.....</i>	244
3.7.2.	<i>Регресійний аналіз.....</i>	248
3.8.	Статистичні завдання фізико-хімічних вимірювань.....	251
3.8.1.	<i>Градування у фізико-хімічних вимірюваннях складу речовин.....</i>	251
3.8.2.	<i>Статистичне оцінювання межі визначення та межі виявлення.....</i>	255
3.8.3.	<i>Перевіряння гіпотези про нормальний розподіл результатів аналізу.....</i>	258
3.8.4.	<i>Перевіряння однорідності вибірки (виявлення промахів, Q-тест Діксона).....</i>	262
3.8.5.	<i>Порівнювання двох вибірок на однорідність дисперсій (F-тест).....</i>	264
3.8.6.	<i>Порівнювання двох середніх (t-тест).....</i>	265
3.8.7.	<i>Способи виявлення і зменшення систематичних похибок фізико-хімічних вимірювань. Визначення зсуву.....</i>	266
3.8.8.	<i>Обчислення похибок непрямих фізико-хімічних вимірювань.....</i>	273
3.9.	Оформлення результатів вимірень і правила заокруглення.....	277
3.10.	Невизначеність (непевність) результату вимірення.....	282
3.10.1	<i>Обчислення непевності вимірів.....</i>	286
3.11.	Верифікація та валідація методик (згідно з ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019).....	293
3.11.1	<i>Застосування даних валідації для контролювання якості.....</i>	295

3.12.	Відбирання проб для фізико-хімічних вимірень (аналізу).....	301
3.13.	Метрологічна простежуваність.....	303
	Деякі НД в галузі метрології.....	307
	Інтернет ресурси.....	311
	Запитання для самоконтролю.....	313
ДОДАТКИ.....		316
Додаток А	Деякі префікси міжнародних штрихових кодів.....	316
Додаток Б	Значення функції Лапласа.....	318
Додаток В	Коефіцієнти Стюдента.....	320
Додаток Г	Критерій Пірсона χ^2 (хі-квадрат).....	321
Додаток Д	Критерій Діксона (<i>Q</i> -критерій).....	322
Додаток Е	Критерій Грабса для надійної ймовірності $P = 0,95$	323
Додаток Є	F-критерій (Фішера) для надійної ймовірності $P = 0,95$	324
 КОРОТКИЙ УКРАЇНСЬКО-АНГЛІЙСЬКИЙ ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ СЛОВНИК.....		 326
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ.....		336
ПРЕДМЕТНИЙ ПОКАЖЧИК.....		341

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВВ	– вимірювана величина
ВП	– вимірювальний пристрій
ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров'я, WHO
ГКМВ	– Генеральна конференція з мір та ваг (фр. <i>Conférence générale des poids et mesures</i> , CGPM)
ГОСТ	– міждержавний стандарт
ГСТУ	– галузевий стандарт України
ДБН	– державні будівельні норми і правила
ДК	– державний класифікатор
ДМН	– державний метрологічний нагляд
ДП	– державне підприємство
ДСС	– Державний комітет технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт)
ДСТУ	– державний стандарт України
ЗВ	– засіб вимірювання
ЗВТ	– засоби вимірювальної техніки
ЄС	– Європейський Союз
КНД	– керівний нормативний документ
ККТ	– критичні контрольні точки
МБМВ	– Міжнародне бюро мір і ваг (фр. <i>Bureau international des poids et mesures</i> , BIPM)
МВВ	– методика виконання вимірювань
МЗВТ	– метрологічні засоби вимірювальної техніки
МКМВ	– Міжнародний комітет мір і ваг (фр. <i>Comité international des poids et mesures</i> , CIPM)
МОЗМ	– Міжнародна організація законодавчої метрології (фр. <i>Organisation Internationale de Métrologie Légale</i> , OIML; англ. <i>International Organization of Legal Metrology</i>)
МПІ	– міжповірочний інтервал

МХ	– метрологічні характеристики
НААУ	– Національне агентство з акредитації України
НД	– нормативний документ
НМХ	– нормовані метрологічні характеристики
НТР	– науково-технічна рада
СЗ	– Стандартний зразок
СОТ	– Світова організація торгівлі
СУЯ	– система управління якістю
ТЗ	– технічне завдання
ТК	– технічний комітет
ТР	– технічний регламент
ТУ	– технічні умови
УДК	– універсальна десяткова класифікація
УкрНДНЦ	– Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості
УкрСЕПРО	– українська система сертифікації
УгодаАСАА	– Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods)
ФАО	– Продовольча та сільськогосподарська організація ООН FAO
ФВ	– фізична величина
САС	– Комісія ООН Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius Commission)
CASCO	– Комітет ISO з оцінювання відповідності
CODATA	– Комітет з даних для науки і техніки (Committee on Data for Science and Technology)
COPOLCO	– Комітет ISO із захисту інтересів споживачів
CODEX STAN	– стандарти Комісії Кодекс Аліментаріус

CCQM	– Комітет з метрології в хімії (англ. <i>Consultative Committee for Amount of Substance: Metrology in Chemistry and Biology</i>)
DEVCO	– Комітет ISO з надання допомоги країнам, що розвиваються
Eurachem	– Європейська асоціація з метрології в аналітичній хімії
FAO	– Продовольча та сільськогосподарська організація ООН
GUM	– Настанова з вираження непевності у вимірюваннях (англ. <i>Guide of the Expression of Uncertainty in Measurement</i>)
НАССР	– система аналізу ризиків, небезпечних чинників і контролю критичних точок (англ. <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i>)
IDT	– ідентичний ступінь відповідності
IEC	– Міжнародна електротехнічна комісія
IFCC	– Міжнародна федерація клінічної хімії та лабораторної медицини
IFOAM	– міжнародна неурядова організація із сертифікації органічної продукції
ILAC	– Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій
INFCO	– Комітет ISO з науково-технічної інформації і послуг
ISBN	– міжнародний стандартний номер книги (англ. <i>International Standard Book Number</i>)
ISO	– Міжнародна організація зі стандартизації (англ. <i>International Organization for Standardization</i>)
ISSN	– міжнародний номер для ідентифікації друкованого або електронного періодичного видання (англ. <i>International Standard Serial Number</i>)

ISQ	– Міжнародна система величин (International System of Quantities)
IWA	– міжнародна практична угода
IUPAC	– Міжнародний союз теоретичної та прикладної хімії
IUPAP	– Міжнародний союз теоретичної та прикладної фізики
JCGM	– Об'єднаний комітет з настанов у метрології (англ. <i>Joint Committee for Guides in Metrology</i>)
MOD	– модифікований ступінь відповідності
NEQ	– нееквівалентний ступінь відповідності
OIML	– Міжнародна організація законодавчої метрології (фр. <i>Organisation Internationale de Métrologie Légale</i> , OIML; англ. <i>International Organization of Legal Metrology</i>); стандарти Міжнародної організації законодавчої метрології
PLACO	– Технічне бюро ISO
REMCO	– Комітет ISO зі стандартних зразків
SI	– Міжнародна система одиниць (фр. <i>Systeme International d'Unites</i>)
STACO	– Комітет ISO з вивчення наукових принципів стандартизації
VIM	– Міжнародний словник з метрології
WHO	– Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)

ПЕРЕДМОВА

Не буде перебільшеною така думка, що існування розумного життя не було б можливе без вимірювання. Вимірювання – чи не єдина процедура, яка реалізує принцип спостереження. Розвиток кожної цивілізації розпочинається з вимірювання відстані, маси, часу тощо. Зараз, навіть не усвідомлюючи цього, ми у своєму повсякденному житті постійно щось вимірюємо: час, температуру в кімнаті, швидкість свого автомобіля, масу інгредієнтів кексу, вагу власного тіла. Якщо вийти на глобальний рівень, то вимірювання є основою і світової науки, і міжнародної торгівлі. З вимірюванням нерозривно пов'язана така властивість як “єдність”, яка дає змогу порівнювати між собою результати вимірювання. Для забезпечення єдності потрібні міри – еталони, стандарти. Безліч аспектів сучасного світу залежить від стандартів: рух транспорту, масове виробництво промислової продукції, функціонування інтернету і комунікаційних технологій, охорона здоров'я, банківська справа і торгівля. Це далеко не повний перелік галузей, які потребують технічного регулювання як основи надійного захисту прав споживачів. Саме тому роль і завдання стандартизації, метрології і сертифікації у сучасному світі важко переоцінити. Тому навчальні дисципліни, під час вивчення яких розглядають основи стандартизації, управління якістю і сертифікацію, метрологію наявні у навчальних планах багатьох ЗВО економічного, технічного, аграрного, екологічного профілю.

Для оцінювання якості та безпечності у галузях охорони довкілля і здоров'я, виробництві продуктів харчування, ліків, палива, контролю технологічних процесів тощо необхідна інформація про властивості та склад речовин. Розроблення та дослідження методів визначення складу речовин, отримання

інформації про кількість речовин у певному об'єкті – предмети вивчення аналітичної хімії; вивчення властивостей матеріалів залежно від їхнього хімічного складу – один з напрямів досліджень у фізичній хімії та матеріалознавстві. Для отримання інформації про хімічний склад речовин використовують хімічні, фізико-хімічні, фізичні методи вимірювання. Вимоги до якості вимірювання під час аналізу об'єктів довкілля, продуктів харчування, ліків, у клінічній діагностиці різко зросли останніми десятиріччями. Ці процеси стимулювали розвиток стандартизації у галузі хімії та суміжних з нею, а також хімічної метрології, зокрема, метрології хіміко-аналітичного вимірювання.

Вивчення основ стандартизації та метрології відіграє важливу загальноосвітню, світоглядну, патріотичну, мето-дологічну роль у підготовці висококваліфікованих фахівців-хіміків, які зможуть успішно вирішувати питання технічного регулювання, підтвердження й управління якістю.

Дисципліну “Основи стандартизації” впродовж багатьох років викладають студентам хімічного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка. Дисципліна забезпечує одну з ключових спеціальних компетентностей (СК)₂ передбачених **Стандартом вищої освіти** України для першого (бакалаврського) рівня спеціальності **102 Хімія СК-3**: “Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт виходячи із вимог хімічної метрології та професійних стандартів в галузі хімії”. Тому цілком закономірно постала потреба створення підручника “Основи стандартизації, сертифікації, метрології в хімії”.

Підручник складається зі вступу та трьох розділів, у яких розглянуто сутність, теоретичні і правові засади стандартизації, сертифікації та метрології. Важливе значення має понятійно-термінологічна база, якій приділено чимало уваги. В усіх розділах наголошено на особливостях з погляду застосування передусім у галузі хімії чи суміжних біології, медицині, фармації. Головну увагу зосереджено на фізико-хімічних вимірюваннях, але без викладання специфічних особливостей чи метрологічних нюансів окремих методів. У додатках уміщено головно таблиці статистичних критеріїв, які найчастіше використовують під час опрацювання фізико-хімічних вимірів. Також у додатку подано короткий

українсько-англійський термінологічний словник зі стандартизації, сертифікації і метрології, який стане у нагоді під час опрацювання міжнародних нормативних документів чи спеціальної літератури англійською мовою.

Підручник містить бібліографічний опис багатьох нормативних документів, зокрема деяких Державних стандартів України, офіційних інтернет-ресурсів, а також спеціальних посібників і підручників, які використано під час написання, також вони будуть корисними для поглибленого вивчення дисципліни.

Підручник призначено для здобувачів вищої освіти та науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти за спеціальністю 102 Хімія, а також може бути використаний всіма, хто цікавиться проблемами стандартизації та метрологічного забезпечення у галузі хімії.

Висловлюю щиру подяку завідувачці лабораторії кафедри аналітичної хімії Світлані Багдай, студенткам хімічного факультету Софії Івах, Ользі Душній, Лідії Дубенській за технічну допомогу у підготовці підручника, вельмишановним рецензентам та колективу кафедри аналітичної хімії за активне обговорення змісту підручника та слушні зауваження. Буду вдячна читачам за пропозиції щодо вдосконалення змісту підручника та структури дисципліни “Основи стандартизації” для студентів хімічного факультету.

Навчальне видання

ДУБЕНСЬКА Лілія Осипівна

**ОСНОВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ,
СЕРТИФІКАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ
В ХІМІЇ**

Підручник

Редактор *Н.Й. Плиса*

Комп'ютерний набір і верстання *Л.О. Дубенська, Л.М. Семенович*

Обкладинка *В.О. Роган*

Формат 60×84/16. Умовн. друк. арк. 20,34. Тираж 200 прим. Зам.

ВИДАВЕЦЬ І ВИГОТОВЛЮВАЧ:

Львівський національний університет імені Івана Франка

79000 Львів, вул. Університетська, 1.

Свідоцтво

про внесення суб'єкта видавничої справи до Державного реєстру видавців,
виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції.

Серія ДК № 3059 від 13.12.2007.