

Лабораторные информационные менеджмент-системы в практике аналитических лабораторий

Д. О. СКОБЕЛЕВ*, Т. М. ЗАЙЦЕВА, А. Д. КОЗЛОВ*, В. Л. ПЕРЕПЕЛИЦА*,
А. С. МАКАРОВА***

* Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ, Москва, Россия, e-mail: D.Skobelev@vnicsmv.ru
** ООО «МИТ», Москва, Россия, e-mail: info@mitllc.ru

Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС) относятся к классу прикладного компьютерного программного обеспечения, предназначенного для хранения и управления информацией, полученной в процессе работы лаборатории, и используются для управления образцами, стандартами, результатами испытаний, отчетными формами, персоналом, приборами, автоматизацией технологического процесса. Интеграция ЛИМС с информационными системами предприятия позволяет незамедлительно передавать необходимые сведения руководству лаборатории и предприятия.

Ключевые слова: информационные измерительные системы, информационные управляющие системы, лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС), функциональности ЛИМС.

Laboratory information management system (LIMS) is a class of computer application software which handles storing and managing of information generated by laboratory processes and is used in the laboratory for the management of samples, standards, test results, reports, laboratory users, instruments, work flow automation. Integration between LIMS and enterprise information systems provides to transfer immediately necessary data to a laboratory and enterprise management.

Key words: information measuring systems, information management systems, laboratory information management systems (LIMS), LIMS functionalities.

Основные цели и задачи промышленных предприятий включают в себя производство продукта надлежащего качества и повышение эффективности производства с наименьшими затратами.

Современные аналитические лаборатории, входящие в состав предприятия (или самостоятельные), представляют собой сложные структуры, осуществляющие свою деятельность в соответствии с нормативными документами системы менеджмента качества (серия ГОСТ Р ИСО 9000), принципами надлежащей лабораторной (GLP, Good laboratory practice) и производственной (GMP, Good manufacturing practice) практики и требованиями, предъявляемыми к испытательным лабораториям [1—3]. Для эффективной деятельности лабораторий требуется не только оснащение современным физико-химическим оборудованием, наличие квалифицированных сотрудников, но и внедрение принципов автоматизации при проведении аналитических работ.

Аналитические лаборатории выполняют множество функций, включающих контроль качества сырья, полуфабрикатов и выпускаемой продукции, метрологическую аттестацию методик выполнения измерений (МВИ), экологический контроль, регулярную поверку средств измерений, проведение внешнего и внутреннего лабораторного аудита и многое другое.

При рассмотрении структуры и функций аналитических лабораторий становится понятным, что для успешного осуществления такой многообразной деятельности требуется использование информационных измерительных и информационных управляющих систем.

Информационная измерительная система (ИИС) в аналитической лаборатории представляет собой комплекс технических и программных средств, предназначенных для сбора и метрологической обработки измерительных данных, полученных в результате испытания анализируемых образцов [1—3]. Информационная управляющая система (ИУС) — это комплекс технических и программных средств, обеспечивающих управление процессами сбора, обработки, хранения, распределения и представления информации, полученной в результате лабораторной деятельности. Создание подобных систем основано на стремлении автоматизировать лабораторный процесс, чтобы обеспечить повышение оперативности и производительности лаборатории при обработке многочисленных объектов анализа, улучшить систему контроля качества и т. д.

К классу ИУС относятся лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС), история развития которых насчитывает около 30 лет. К первым из них принадлежат системы для обработки хроматографических данных CDS (Chromatography Data Systems), разрабатываемые и вне-

дряемые крупными производителями аналитического оборудования, такими как Hewlett Packard, Perkin Elmer и Beckman Instruments [4, 5]. Этому процессу способствовало и появление в конце 70-х и начале 80-х годов XX в. компьютерных технологий. В дальнейшем технология ЛИМС развивалась от программных продуктов собственного производства или изготовленных на заказ для решения узкоспециализированных задач до коммерческих, представляющих собой многофункциональные решения.

В настоящее время в мире насчитывается значительное количество компаний (более 100), выпускающих подобные программные продукты. Все они используют в своей работе ряд нормативных и регулирующих их деятельность документов, включая и стандарт для ЛИМС [6], который положен в основу национального стандарта [7].

Лабораторная информационная менеджмент-система является компьютерным прикладным программным обеспечением, которое используется в лаборатории для управления анализируемыми и стандартными образцами, результатами испытаний, сотрудниками, аналитическим оборудованием, а также для оформления коммерческих счетов и т. п. Таким образом, функции ЛИМС охватывают управление рабочими потоками лаборатории, полученной в ней информацией, а также интеграцию с приборами и другими производственными компьютерными системами.

В настоящей статье рассмотрены вопросы практического применения ЛИМС. Общая схема рабочих процессов аналитических лабораторий представлена на рис. 1 [7].

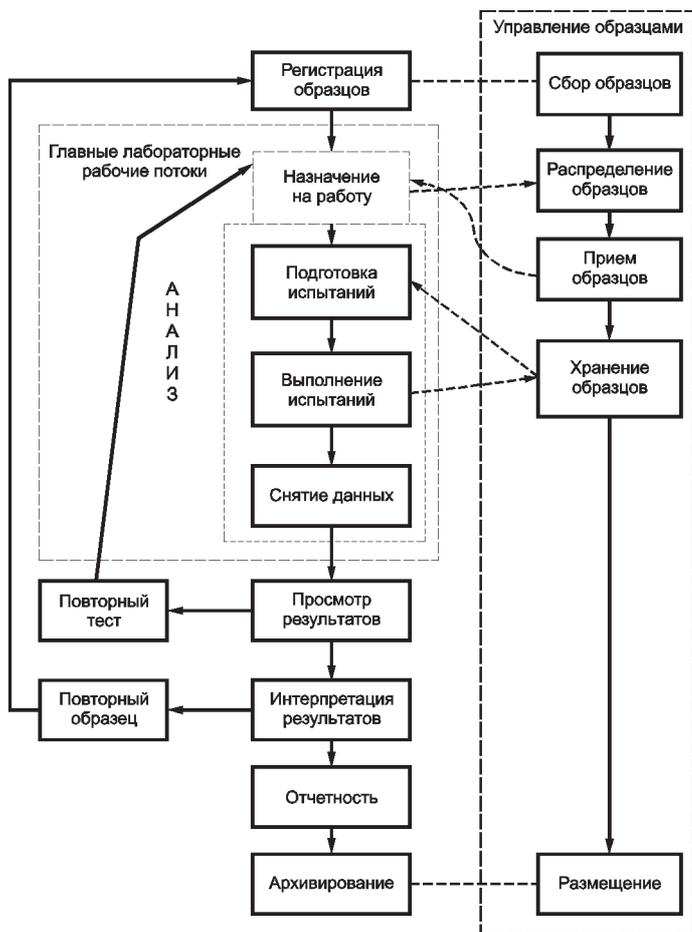


Рис. 1. Основные рабочие потоки ЛИМС [7]

Наибольший интерес для сотрудников лаборатории по-прежнему представляет возможность избавления от трудоемкого процесса ведения лабораторного журнала. В первую очередь, это относится к регистрации образцов, вводу данных и результатов анализа, составлению отчетов. Использование ЛИМС в этой части позволяет сократить количество ошибок, обусловленных «человеческим фактором», и устранить путаницу с образцами и результатами благодаря реализации основной функции ЛИМС по прослеживаемости образца. Эта функция позволяет проследить прохождение образца, имеющего идентификационное обозначение, через разные отделы лаборатории, при этом должна обеспечиваться сохранность информации об образце. В настоящее время для применения активно предлагается новый ЛИМС-продукт — электронная лабораторная записная книжка (Electronic laboratory notebook, ELN) — электронная версия традиционного бумажного лабораторного журнала, используемая для документирования исследований, экспериментов и процедур, проведенных в лаборатории.

Условно можно разделить работу ЛИМС на пять основных этапов.

Первый этап включает регистрацию образцов, поступающих в лабораторию. При регистрации, кроме присвоения уникального идентификатора (регистрационного номера, штрих-кода), в ЛИМС должна быть записана специфическая информация, а именно: сведения о заказчике, описание образца, информация о безопасности и условиях его хранения, какие испытания должны быть проведены, требуемые затраты и т. д. Регистрация образца может проводиться как в ручном, так и автоматизированном режиме, а для облегчения ввода информации она может выполняться по определенным шаблонам. Повторная запись зарегистрированного образца должна быть невозможна, а регистрация плановых и внеплановых образцов должна контролироваться.

На втором этапе (назначение образца на анализ) проводится распределение аналитической работы между исполнителями. Система представляет перечень всех испытаний, которые должны быть выполнены в соответствии с требованиями нормативных документов, информацию о количестве материала, требуемого для каждого испытания, а также о том, куда должны быть направлены образцы для анализа — на рабочее место в лабораторию или в стороннюю удаленную организацию. В этом случае реализуется функция ЛИМС по формированию графика выполнения лабораторных анализов. Она включает функции: контроля выполнения назначенных анализов (какие анализы выполнены, а какие на данный момент не выполнены), учета времени, затраченного на анализ образца; напоминания исполнителю о необходимости выполнить данный анализ и возможность задания лимитного времени на его выполнение. Функция распределения образцов помогает также определить, когда образец становится доступным для анализа на различных лабораторных рабочих местах, и позволяет руководству лаборатории определять пропускную способность, статус образца и различные причины просрочек выполнения анализа.

Третий этап — собственно процесс анализа содержит многочисленные субъекты и действия. К ним относятся подготовка образцов, проведение измерений, в том числе с при-

менением образцов для контроля качества, получение и сбор данных. В некоторых случаях необходимо проведение повторного испытания или повторной выборки образца (см. рис. 1). Лабораторная информационная менеджмент-система может быть использована для обеспечения управления подготовкой образцов на этапах предварительной обработки, а также для автоматизированного включения в последовательность операций неизвестных, стандартных и холостых образцов, необходимых для калибровки, или операций по верификации метода подготовки. Всем этим образцам также присваиваются уникальные идентификационные номера, регистрируемые ЛИМС. После подготовки образцов они могут быть введены в систему в той последовательности, в которой они должны быть измерены, при этом ЛИМС осуществляет функции прослеживаемости за этими операциями. При выполнении испытаний в ЛИМС вносятся такие данные, как параметры настройки аналитического прибора, информация о дополнительных стандартных образцах, наблюдаемых неисправностях, трудностях и необычном поведении системы. Эта информация может помочь документировать проводимые процедуры и объяснять необычные результаты. В ЛИМС осуществляется составление отчетов текущего мониторинга: в этом случае при выполнении испытаний может быть открыто несколько «диалоговых окон», благодаря чему в системе осуществляется текущий контроль выполнения анализов, ведется учет затраченного времени в соответствии со сложностью испытаний.

На данном этапе активно применяются функции ЛИМС для управления реактивами, оборудованием и персоналом. Они предоставляют возможность прослеживания закупок и использования запасов в лаборатории, управления партиями и номерами заказов, сроками годности, затратами, поставками; проведения инвентаризации химикатов и реагентов. Указанная функция позволяет прослеживать калибровку оборудования, выполнение ремонтных работ, а также проводить обучение и подтверждение квалификации персонала. В ЛИМС также должны быть интегрированы функции, согласно которым в базе данных должны храниться в неизменяемом виде действующие документы, по которым проводятся испытания. Немаловажным является возможность создания интерфейса с лабораторным оборудованием для передачи результатов непосредственно с прибора в ЛИМС (при этом вероятность ошибок при сборе данных уменьшается).

Четвертым этапом является введение результатов измерений ЛИМС. После выполнения анализа образца полученные результаты вводятся в систему вручную или в автоматическом режиме. При автоматическом вводе результатов с прибора непосредственно в электронную таблицу или отчет необходима интеграция ЛИМС с лабораторным оборудованием. С помощью функции управления делается запись о том, что результаты анализа зафиксированы и может быть проведена статистическая обработка в автоматическом режиме, а также оценка полученных данных в соответствии с установленными нормами, проверка введенных результатов на соответствие диапазону допускаемых значений согласно нормативным документам. Необычные или выпадающие из диапазона результаты могут быть отмечены для более внимательного исследования. Также ЛИМС можно применять для прослеживания местоположения конечного

образца и удаления ненужных остатков. Во избежание потери данных с помощью ЛИМС устанавливаются процедуры создания резервных копий и аварийного восстановления.

Пятый этап работы включает проверку результатов испытаний и составление отчетов. В ЛИМС должны быть предусмотрены функции по просмотру результатов и их утверждению (процедуры верификации и валидации), для чего необходимо включить функции подтверждения полномочий для принятия решений, утверждения или отклонения результатов испытаний, показателей качества. В системе могут быть предписаны стандартные операционные процедуры (СОП), согласно требованиям которых рецензент и испытатель-аналитик должны быть разными людьми. Изменения в результатах, введенных ранее в ЛИМС, должны быть подвешены аудиту, в частности, приведены причины, на основании которых были сделаны исправления или проведена коррекция. В ЛИМС создаются журналы по аудиту, в которых должны содержаться оригинальные данные и все изменения, внесенные в результат, включая дату и время изменения, кто их сделал и на основании чего. Если испытание образца было включено в график для повторного испытания, но сделать это было невозможно, результат может быть просто отмечен как неправильный. Промежуточные и заключительные результаты испытаний образцов могут быть оформлены с использованием ЛИМС как в виде документальной (твердой) копии, так и в электронном виде.

Одной из наиболее важных функций ЛИМС является возможность генерации любых отчетных форм, включая паспорта качества, протоколы испытаний, сертификаты анализа, при этом реализуется функция настройки отчетов для конкретного пользователя. Для удобства последнего существенно, чтобы система позволяла использовать стандартные программные продукты для генерации отчетов (наиболее распространенным является Crystal Reports) как в ручном, так и автоматическом режиме, применяя различные пользовательские программы (например, для построения графиков должен присутствовать графический интерфейс пользователя), а также давала возможность стандартизировать отчетные формы. Все чаще в ЛИМС интегрируют возможность исполнения электронной подписи, в том числе в виде графического файла. В системе должна быть предусмотрена возможность распечатки отчетов для уполномоченных специалистов, а также отправки отчета по электронной почте.

В то же время в ЛИМС генерируются как внешние (для заказчика), так и внутренние отчеты, которые включают в себя сводки проведения аналитических работ для руководства лабораторией. На основании собранных статистических данных и отметок времени (штампов) в различных пунктах процесса могут быть подготовлены данные о количестве образцов, обработанных на каждом автоматизированном рабочем месте, с указанием точного времени и дня недели. Полученные данные можно использовать при составлении графика проведения аналитических работ, для оценки расхода реактивов и их поставок, для предоставления сведений о калибровке аналитических приборов и их обслуживании, для контроля работы персонала.

Чрезвычайно важным является наличие в ЛИМС функций по обеспечению и контролю качества. В этом случае нормативная документация (в необходимом объеме) должна быть включена в ее базу данных, что обеспечивает воз-

возможность обращения к тем нормативным документам, в соответствии с которыми следует проводить испытания. Кроме того, существует возможность проследить соответствие требованиям QA/QC (quality assurance/quality control — обеспечение и контроль качества), осуществлять генерирование контрольных карт, проводить просмотр графиков анализов, отслеживать соблюдение требований к качеству самих испытаний, и наконец, подтверждать квалификацию персонала, выполняющего испытания.

Применяемые пользователями таблицы баз данных ЛИМС подразделены на:

таблицы статических баз данных, где размещена описательная информация (профили, испытания, вычисления, спецификации и связанная с ними информация);

динамические таблицы, где хранится информация о том, как регистрируются образцы и вводятся результаты.

Термины «статические» и «динамические» дают представление об общей характеристике таблиц данных ЛИМС, отражающих частоту изменений данных. Одной из значимых характеристик системы является функция по обеспечению «гибкости» базы данных, позволяющая вносить необходимые изменения, например, обновленные версии нормативных документов (процесс актуализации). Сроки хранения всей информации, нормативных документов, дополнений и изменений к ней должны соответствовать установленным временным интервалам. Для удобства работы с базой данных в ЛИМС должны быть предусмотрены функции архивирования и поиска данных. Постоянной задачей является проверка целостности данных.

Все функциональные и рабочие потоки оказывают воздействие на статус информации в ЛИМС. Так, система способна к поддержанию информации относительно статуса образцов, испытаний, сравнения результатов в соответствии со спецификациями, верификации результатов, утверждения образцов и многого другого. Информация о статусе обновляется, как только появляется какая-либо транзакция в ЛИМС. Примерами статусов образца могут являться следующие: недоступный, доступный, полученный в лабораторию, в процессе испытания, приостановленный, завершённый, утверждённый и отклонённый.

Для обеспечения безопасности приложений в ЛИМС должны присутствовать функция защиты от несанкционированного доступа при помощи входа по паролю и разделение полномочий, т. е. каждый пользователь должен иметь индивидуальный пароль, идентифицирующий его место в системе. При этом ему должно быть разрешено выполнять только те операции, которые предусмотрены его функциями в системе. Любое действие пользователя, выполненное в системе, оставляет индивидуальную отметку о выполнении и может контролироваться высшим руководством.

При помощи ЛИМС осуществляется поддержка информации о бизнес-процессах в лаборатории, что необходимо для ее эффективной работы. Система содержит данные, которые отражают не только текущее состояние лабораторной деятельности, но также историческую информацию относительно прошлой работы и событий. Подобная информация, находящаяся под управлением ЛИМС, может храниться в бумажной форме или в электронном виде (крупноформатные таблицы, специализированные базы данных). В том случае, когда находящаяся в эксплуатации ЛИМС заменяется новым решением, существует возможность перемещения данных из исходной во вновь устанавливаемую систему.

Аналитические лаборатории являются частью предприятия, они не работают «сами на себя». Для обеспечения эффективной деятельности предприятия данные, полученные в лаборатории, в особенности относительно качества продукции, должны оперативно передаваться высшему руководству. С этой целью осуществляется интеграция ЛИМС с производственными информационными системами MES (Manufacturing execution system — исполнительная система производства) и ERP (Enterprise resource planning — система планирования ресурсов предприятия) (рис. 2), для чего создаются интерфейсы с корпоративными информационными системами или реализуется прямая интеграция (например, с системой SAP) [8]. Использование этой функции ЛИМС позволяет уполномоченным специалистам и высшему руководству получать информацию о продукции в нужном им формате. В дальнейшем эта информация может быть использована для управления и анализа действующей системы качества.

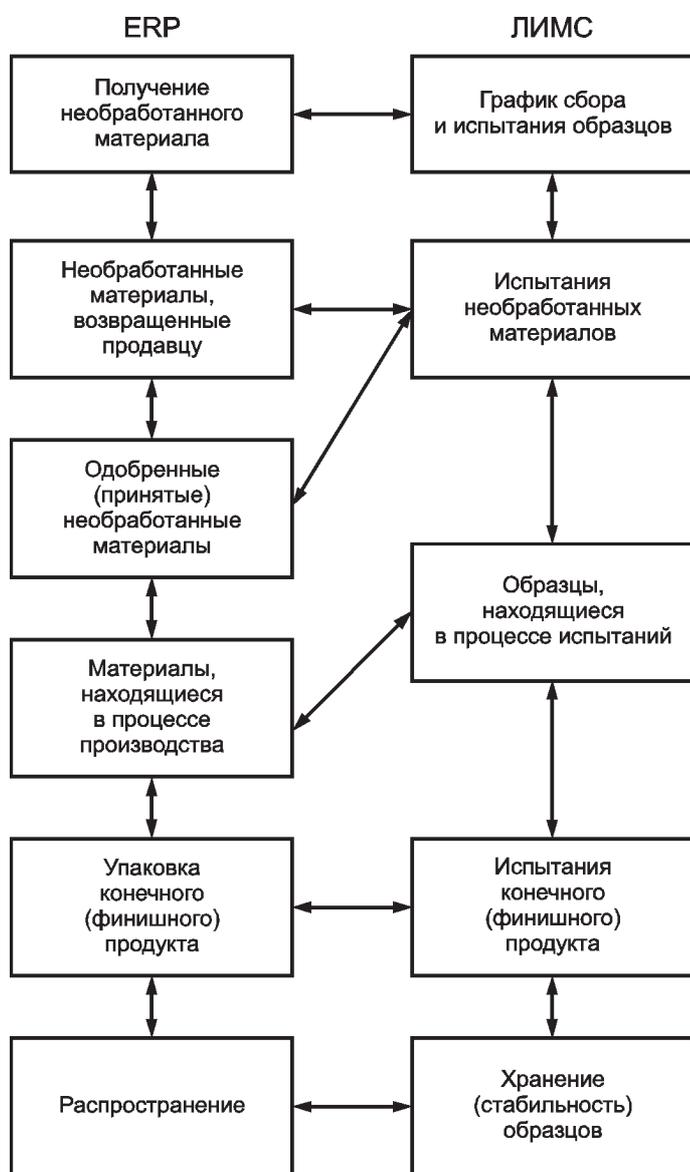


Рис. 2. Возможные пункты передачи данных между ERP и ЛИМС [7]

В частности, это относится к той части работ, результаты которых были признаны несоответствующими требованиям, а также к переаттестации персонала и другим подобным ситуациям, требующим принятия корректирующих действий. Кроме того, при использовании местной и глобальной сетей в лаборатории появляется возможность создать интерфейс ЛИМС с Веб-клиентом и обеспечить работу в Интернете, при этом очень важно, чтобы была совместимость с информационной платформой клиента, необходимая для создания интерфейса с рабочей станцией. Наличие этой функции позволяет также проводить оптимизацию информационных потоков внутри лаборатории, в том числе безбумажный документооборот.

Отдельную позицию занимает функция ЛИМС, дающая возможность составления коммерческой документации и управления коммерческой и финансовой деятельностью: клиентская база, затраты, счета и т. д.

В стандартах серии ГОСТ Р ИСО 9000 особое внимание уделяется аудиторской деятельности по оценке соответствия продукции нормативным документам, а также оценке технической компетентности испытательной лаборатории в соответствии с международными правилами. Модуль управления аудитом, установленный в ЛИМС, обеспечивает контроль всех действий и изменений, вносимых в систему уполномоченными специалистами, сохраняя при этом как эти действия, так и информацию о дате и времени внесения изменений. Записи аудита должны быть зашифрованы и не могут быть заменены.

Следует обратить внимание на то, что ЛИМС-продукт должен обеспечить пользователю возможность работать с системой в привычной для него среде Windows, Microsoft Office, Microsoft Excel, используя известные программные продукты для доступа к базам данных Microsoft Access, SQL, Oracle и др.

Таким образом, ЛИМС должна соответствовать требованиям пользователя по идентификации, сбору, индексированию, доступу, систематизации и хранению данных и обеспечивать конфиденциальность всех регистрационных данных. Для защиты от несанкционированного доступа в системе должны быть предусмотрены функции входа по паролю и разделение полномочий.

При установке ЛИМС в лаборатории следует учитывать требования к компьютерным аппаратным средствам, основанные, прежде всего, на объеме памяти, скорости передачи данных и вместимости архива. Оценка актуальных требований заказчика включает рассмотрение таких параметров, как:

- количество конкурентных (работающих одновременно) пользователей;
- ежегодное количество регистрируемых документов (для образцов и результатов анализа);
- количество регистрируемых документов, которые будут обслуживаться в режиме онлайн;
- требования к архиву;
- требуемый тип отчетности;
- внешняя загрузка системы от приложений, не относящихся к ЛИМС.

Для того чтобы компьютерное обеспечение лучше соответствовало целям лаборатории, необходимо учитывать возможность изменения характера деятельности лаборатории, которое может приводить как к расширению, так и сокращению функций. В связи с этим наиболее успешным является

вариант ЛИМС, способной к масштабированию как до большей, более сложной системы, так и до меньшей, более простой, которую можно было бы легко модифицировать в соответствии с появлением новых требований к лаборатории. Во многих случаях требуется проводить конфигурирование и настройку ЛИМС, чтобы она в наибольшей степени соответствовала требованиям конкретного заказчика.

Большинство систем установлено в клиент-серверной конфигурации, в которой таблицы базы данных постоянно находятся на сервере, а графический интерфейс пользователя — на аппаратуре клиента. Преимущество такой конфигурации состоит в том, что обработка данных происходит на сервере. Однако в настоящее время повышается интерес к версии программного обеспечения ЛИМС типа SaaS (Software-as-a-Service — программное обеспечение как услуга). Система SaaS является решением, основанным на Веб-приложениях, размещаемых в Интернете продавцом ЛИМС и выполняемых «по требованию» («on-demand»). Основной характеристикой SaaS ЛИМС является отсутствие программного обеспечения, аппаратных средств, а также инфраструктуры для того, чтобы покупать, устанавливать или поддерживать программное обеспечение. Все части решения предоставляются продавцом SaaS, за исключением персонального компьютера, подключения к Интернету и, возможно, КПК (портативного вычислительного устройства) или считывателя штрихового кода, в зависимости от приложений, установленных в лаборатории.

В заключение приведем информацию, основанную на результатах опроса пользователей ЛИМС относительно наиболее важных функциональных характеристик ЛИМС-продукта [9]:

- ввод данных и результатов;
- регистрация образцов;
- прослеживаемость образцов;
- генерация отчетов;
- простота использования и обучения;
- безопасность приложений;
- просмотр результатов, их утверждение (валидация);
- настройки отчетов;
- гибкость и адаптируемость;
- соответствие нормативным документам.

Таким образом, лабораторные информационные менеджмент-системы являются оптимальным, гибким и многофункциональным инструментом для организации, повышения эффективности и качества аналитических работ в лабораториях различного направления деятельности. Использование ЛИМС обеспечит аналитическим лабораториям подтверждение их компетентности.

Л и т е р а т у р а

1. **ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006.** Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
2. **ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002.** Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения.
3. **ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002.** Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике.

4. **Gibbon G. A.** Brief History of LIMS // Laboratory Automation and Information Management. 1996. Is. 32. P. 1—5.

5. **Скобелев Д. О., Зайцева Т. М.** Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС) // Заводская лаборатория. 2009. № 12. С. 57—62.

6. **ASTM E 1578** — 06 «Standard Guide for Laboratory Information Management Systems (LIMS)».

7. **ГОСТ Р 53798—2010.** Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС).

8. **Hillhouse B.** Интеграция LabWare LIMS и SAP R/3 QM. // Лабораторные информационные системы и системы управления производством (LIMS&MES). М.: Изд-во ООО «МИТ», 2008. С. 100—117.

9. **Strategic Directions International, Inc.** World survey of LIMS users, 2007. // Лабораторные информационные системы и системы управления производством (LIMS&MES). М.: Изд-во ООО «МИТ». 2008. С. 248—255.

Дата принятия 17.05.2010 г.

621.3.083.8

Анализ достоверности метода контрольных проверок при определении технического состояния средств измерений в межповерочном интервале

В. Н. ЧИНКОВ

Харьковский университет Воздушных Сил им. И. Кожедуба, Харьков, Украина, e-mail: Kuchuk56@mail.ru

Исследовано влияние ошибок первого и второго рода при метрологическом обеспечении средств измерений, которые подвергаются контрольным проверкам их технического состояния, проводимым в дополнение к периодическим поверкам в межповерочном интервале.

Ключевые слова: средство измерений, контрольная проверка, межповерочный интервал, ошибки первого и второго рода.

The influence of the first and second kind errors at metrological support of measuring instruments under control checkups of their technical state carried out in addition to periodical verifications in interverification interval is analyzed.

Key words: measuring instrument, control checkup, interverification interval, first and second kind errors.

Метод контрольных проверок средств измерений (СИ), проводимых в межповерочном интервале (МПИ) дополнительно к периодическим поверкам и калибровкам этих СИ, является одним из направлений совершенствования метрологического обеспечения СИ в местах установки по их текущему состоянию [1—3].

Исследования метода контрольных проверок показали [1, 2], что его применение позволяет повысить метрологическую надежность СИ за счет информационной избыточности, создаваемой контрольными проверками. В [4] предложен методический аппарат для синтеза параметров эксплуатации СИ, в том числе для корректировки их МПИ, по различным комплексным показателям эффективности при условии проведения дополнительных контрольных проверок.

В соответствии с предложенной в [1] моделью эксплуатации СИ после каждой контрольной проверки выполняются текущие поверки тех СИ, которые по результатам текущей контрольной проверки признаны неисправными. Очеред-

ным периодическим поверкам подвергаются все СИ, находящиеся в эксплуатации к концу МПИ. Во время каждой контрольной проверки определяется техническое состояние СИ, содержащих исправные и неисправные образцы. При их идентификации в силу ряда объективных и субъективных причин возможны ошибки первого и второго рода, вероятности которых являются общепринятыми показателями достоверности качества процессов контроля [5]. Однако ни в одной из работ, опубликованных в этой области, не рассматривается влияние указанных ошибок как показателей достоверности на результаты поверки или калибровки СИ. Поэтому цель данной статьи — анализ ошибок первого и второго рода при метрологическом обеспечении СИ с проведением дополнительных контрольных проверок в МПИ СИ и учет таких ошибок, если в этом есть необходимость.

Напомним, что согласно предложенной модели эксплуатации СИ очередной поверке подвергаются все приборы, находящиеся в эксплуатации к концу МПИ [1]. Несмотря на то, что СИ в интервале МПИ подвергаются контрольным