

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
АДМИНИСТРАТИВНО-ХОЗЯЙСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ
УРАЛЬСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
Центр метрологии и сертификации «СЕРТИМЕТ»
(Центр «СЕРТИМЕТ» АХУ УрО РАН)

уникальная запись в реестре аккредитованных лиц RA.RU.310657

620990, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Первомайская, дом 91
юридический адрес

620016, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Амундсена, дом 106
адрес места осуществления деятельности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 53 от 27.07.2021
по результатам метрологической экспертизы
технической документации по оценке пригодности программного продукта

Наименование программного продукта: «Opcenter Research, Development and Laboratory»
(«Опцентр Исследование, Разработка и Лаборатория») – программное обеспечение предназна-
ченное для управления лабораторной информацией.

Разработчик программного продукта: Общество с ограниченной ответственностью «Сименс
Индастри Софтвар», г. Москва

Назначение программного продукта: автоматизация работы аналитических лабораторий, в
том числе проведение внутреннего контроля качества результатов измерений состава проб ве-
ществ и материалов (оперативного контроля процедуры измерений, контроля стабильности ре-
зультатов измерений методом построения контрольных карт Шухарта, оценки показателей каче-
ства результатов измерений при реализации методик измерений в лаборатории (при контроле про-
дукции, объектов окружающей среды и других объектов).

Заключение составлено по результатам метрологической экспертизы технической докумен-
тации по оценке пригодности (тестирования) программного продукта и рассмотрения результатов
экспериментальных исследований, проведенных разработчиком программного продукта и пред-
ставленных в Центр «СЕРТИМЕТ».

Перечень нормативно-правовых актов и документов по стандартизации, использованных при
метрологической экспертизе:

Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ	Об обеспечении единства измерений
Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 года N 879	Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации
ГОСТ 8.417-2002	Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин
ПМГ 96-2009	ГСИ. Результаты и характеристики качества измерений. Формы представления
МИ 1317-2004	ГСИ. Результаты и характеристики погрешности измерений. Формы представления. Способы использования при испытаниях образцов продукции и контроле их параметров
РМГ 76-2014	ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа

ГОСТ Р ИСО 5725-2002

Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений

МИ 2881 - 2004

Рекомендация. ГСИ. Методики количественного химического анализа. Процедуры проверки приемлемости результатов анализа»

Результаты метрологической экспертизы:

В результате метрологической экспертизы представленной технической документации и результатов тестирования алгоритмов программного продукта установлено, что алгоритмы программного продукта работают в полном соответствии с требованиями РМГ 76-2014, МИ 2881 – 2004 и ГОСТ Р ИСО 5725-2002.

Наименования величин и обозначения их единиц соответствуют требованиям ГОСТ 8.417-2002 и Постановления Правительства РФ № 879 от 31.10.2009;

Метрологические термины приведены в соответствии с действующей нормативной документацией.

Исследование исходного кода программного продукта показало, что погрешность при расчёте нормативов контроля и других значений возникает в результате округления промежуточных результатов расчёта. Уровень точности расчёта по программному продукту составляет пятнадцать значащих цифр. Абсолютная точность определяется диапазоном измеряемых величин и с точки зрения значений, используемых на практике, ограничений не имеет. Дискретность по аргументу не вносит вклад в погрешность, так как используемый формат представления чисел (10^{-307}) даёт дискретность, которая является ничтожно малой по сравнению с используемыми на практике числами.

В программном продукте реализованы следующие механизмы контроля, направленные против ввода ошибочных данных:

- при вводе характеристик погрешности: контроль допустимости значений (положительность, диапазон допустимых значений и пр.), контроль непротиворечивости данных (отслеживание перекрытия диапазонов, отслеживание корректности зависимых данных и др.), контроль целостности данных (например, все показатели качества методик и результатов измерений должны присутствовать в соответствующих таблицах), контроль округления. - при необходимости может выполняться (автоматически или вручную) коррекция данных, если данные это допускают.

- при вводе результатов измерений: контроль вводимых значений с точки зрения диапазона, округления и требуемой точности, полноты и целостности.

Перечень алгоритмов программного продукта, проверенных методом тестирования при проведении метрологической экспертизы, приведен в приложении на 3 стр.

Вывод о работе программного продукта и его пригодности в соответствии с назначением: «Opcenter Research, Development and Laboratory (Opcenter RD&L)» пригоден для использования в соответствии со своим назначением. Алгоритмы, реализованные в программном продукте, по результатам тестирования работают стабильно, правильно, без ошибок.

Зам. начальника АХУ УрО РАН

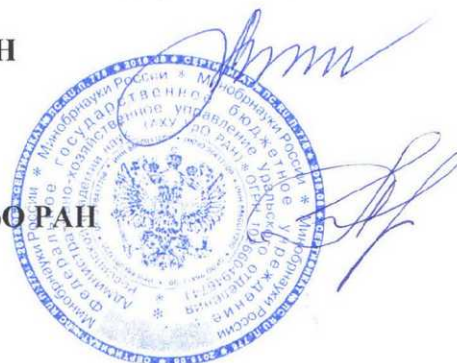
А. В. Лунин

Руководитель

Центра «СЕРТИМЕТ» АХУ УрО РАН

27 июля 2021 г.

Л.А. Игнатенкова



ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению № 53 от 27 июля 2021 г.

по результатам метрологической экспертизы
технической документации по оценке пригодности программного продукта «Opcenter Research, Development and Laboratory» («Опцентр Исследование, Разработка и Лаборатория»), на соответствие положениям РМГ 76-2014, МИ 2881 – 2004 и
ГОСТ Р ИСО 5725-2002

(в части положений внутреннего контроля качества результатов измерений).

1. Алгоритмы работы программного продукта «Opcenter Research, Development and Laboratory» проверены по МИ 2174-91 «Аттестация алгоритмов и программ обработки данных при измерениях. Основные положения» на соответствие положениям:

- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- МИ 2881 – 2004 «Рекомендация. ГСИ. Методики количественного химического анализа. Процедуры проверки приемлемости результатов анализа»
- ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»

2. Была осуществлена проверка отладки, верификации, тестирования работы программного продукта «Opcenter Research, Development and Laboratory», проведенных разработчиком.

3. Было проведено установление набора моделей исходных данных, с целью исследования характеристик программного продукта «Opcenter Research, Development and Laboratory».

Формирование массивов исходных данных проводилось посредством генерации случайного набора значений. Некорректные данные подбирались так, чтобы в результате расчёта возникали исключительные ситуации (отрицательные значения под корнем, деление на ноль, выход результатов контрольных процедур за границы регулирования и т.п.). Цель контроля – сличение рассчитанных другими методами (не по тестируемому программному продукту) результатов с результатами, выполненными программным продуктом «Opcenter Research, Development and Laboratory».

4. Были протестированы следующие алгоритмы работы программного продукта «Opcenter Research, Development and Laboratory»:

4.1 Алгоритмы оперативного контроля процедуры измерений с применением образцов для контроля, с использованием метода добавок, с использованием метода разбавления в сочетании с методом добавок, с использованием метода разбавления. Характеристики погрешности методики могли быть выражены в единицах измеряемых содержаний или в относительных единицах в виде постоянных величин в диапазоне (поддиапазоне) или в виде линейных уравнений;

4.2 Проверка приемлемости результатов единичных измерений, полученных в условиях повторяемости, расчет результатов измерений;

4.3 Расчет пределов регулирования контрольных карт Шухарта - пределов действия, пределов предупреждения, средней линии и расчёт результатов контрольных процедур:

4.3.1 Для контроля повторяемости, для контрольных карт:

- в единицах измеряемых содержаний (с использованием одного ОК, одной или нескольких рабочих проб), характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний в виде постоянных значений;

- в единицах измеряемых содержаний (с использованием ОК), характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;

- в приведённых величинах (с использованием нескольких ОК, одной или нескольких рабочих проб), характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;

- в относительных величинах (с использованием ОК, одной или нескольких рабочих проб), характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах в виде постоянных значений;

4.3.2 Для контроля внутрилабораторной прецизионности, для контрольных карт:

- в единицах измеряемых содержаний с использованием одной рабочей пробы, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;

- в единицах измеряемых содержаний с использованием ОК, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;

- в единицах измеряемых содержаний с использованием нескольких рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний в виде постоянных значений;

- в приведённых величинах с использованием нескольких ОК, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;

- в приведённых величинах с использованием нескольких рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;

- в относительных величинах (с использованием одной рабочей пробы), характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;

- в относительных величинах (с использованием разных рабочих проб), характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах в виде постоянных значений;

4.3.3 Для контроля погрешности, для контрольных карт:

- в единицах измеряемых содержаний с использованием ОК, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;

- в приведенных величинах с использованием ОК, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;

- в единицах измеряемых содержаний с использованием ОК, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;

- в единицах измеряемых содержаний методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний в виде постоянных значений;

- в приведенных величинах методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;

- в относительных величинах методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах в виде постоянных значений;

- в единицах измеряемых содержаний методом разбавления с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний в виде постоянных значений;

- в приведенных величинах методом разбавления с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;

- в относительных величинах методом разбавления с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах в виде постоянных значений;

- в единицах измеряемых содержаний методом разбавления в сочетании с методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний в виде постоянных значений;

- в приведенных величинах методом разбавления в сочетании с методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;

- в относительных величинах методом разбавления в сочетании с методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах в виде постоянных значений.

4.4 Расчет новых значений характеристик погрешности по результатам построения контрольных карт Шухарта;

4.5 Построение изображений всех вышеприведенных типов контрольных карт Шухарта;

4.6 Алгоритмы реагирования программного продукта «Opcenter Research, Development and Laboratory» на возникновение ситуаций, требующих вмешательства в процесс измерений по методикам;

4.7 Округление конечных результатов и документальное оформление данных.

Выводы:

Исследование результатов работы алгоритмов программного продукта «Opcenter Research, Development and Laboratory» позволило установить следующее:

1) программный продукт «Opcenter Research, Development and Laboratory» выполняет расчёты и процедуры (по п.4 данного Приложения к Заключению) в соответствии с требованиями РМГ 76-2014, МИ 2881-2004 и ГОСТ Р ИСО 5725-2002;

2) погрешность при расчёте нормативов и других значений определяется только заданной в программе точностью округления величин;

3) программный продукт «Opcenter Research, Development and Laboratory» адекватно реагирует на ввод ошибочных или некорректных данных (блокирует ввод или прекращает расчёт) и выдаёт пользователю соответствующее предупреждение;

4) программный продукт «Opcenter Research, Development and Laboratory» обладает удовлетворительным быстродействием для программ подобного класса.

Руководитель
Центра «СЕРТИМЕТ» АХУ УрО РАН



Л.А. Игнатенкова

27 июля 2021 г.