

Электромагнитные поля: оценка потребности в нормативных документах и нормативных документах на методы исследований

А. Стерликов

При оценке потребности в нормативных документах (НД) в области контроля электромагнитных полей (ЭМП), следует отметить, что в последние годы:

1. Изменилось законодательство (Законы о единстве измерений, об аккредитации; произошло перераспределение полномочий, появились требования техрегламентов, перестали оформлять санэпидзаключения на продукцию и деятельность и др.).
2. Многие НД по контролю ЭМП утверждены более 10 и даже 15 лет назад; часть НД не зарегистрирована в Минюсте, то есть с точки зрения законодательства не действуют.
3. Ряд НД содержит временные гигиенические нормативы, и существующие; нормативы по электромагнитным полям не охватывают ряд частотных диапазонов как в низкочастотной, так и в радиочастотной части спектра.

4. Изменилась гигиеническая характеристика источников ЭМП-ЭМИ:

Появилось много новых источников. Многие из них можно считать потенциально вредными и опасными, в то время как гигиенические нормативы для них отсутствуют:

- различные импульсные источники питания, в том числе для осветительных установок нового типа; - являются источниками гармоник, кратных частоте 50 Гц и ЭМИ в РЧ в том числе СВЧ диапазоне;
- установки индукционной обработки материалов и медицинское оборудование с рабочими частотами от единиц кГц до мегагерцовых частот, генерирующие в основном магнитные поля;
- радиопередающее оборудование новых поколений (4G. 5G).

5. Некоторые гигиенические нормативы утратили актуальность и нуждаются в замене.

Нормативы ЭМП для персональных компьютеров (2 диапазона, ЭП, МП) нельзя считать актуальными, так как они не обоснованы с гигиенической точки зрения и разработаны для целей сертификации, то есть испытаний в продукции в экранированных помещениях и не пригодны для контроля в обычных условиях. Современные компьютеры соответствуют существующим требованиям, и скорее всего большинство обнаруживаемых несоответствий обусловлено некорректным проведением измерений.

Взамен нормативов для ПЭВМ целесообразно внедрить давно разработанные НИИ Медицины труда нормативы по ЭМП для частот 3 Гц-30 кГц – находятся в Роспотребнадзоре и содержат гигиенические нормативы как для условий производства, так и для населения.

В этом плане целесообразно внести изменения в СанПиН 2.2.4.3359-16. «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах».

Необходимо также разработать гигиенические нормативы для магнитных полей на частотах выше 30 кГц.

6. Для населения и детских и учебных учреждений:

Целесообразна разработка единого НД по физическим фактора неионизирующей природы.

Необходима разработка ГН по постоянным магнитным полям.

Необходима переработка СанПиН по надзору за ПРТО с решением вопросов по установлению СЗЗ с учетом постановления Правительства РФ №222. Действующие НД частично противоречат Постановлению Правительства РФ №222. Необходимо определить понятие СЗЗ для ПРТО, исключить понятие ЗОЗ и многое другое.

Необходимо решить вопрос с установлением постоянных гигиенических нормативов взамен временно действующих.

7. Необходима работа по упорядочиванию применения действующих гигиенических нормативов для условий производства, населения, медучреждений и для санэпидэкспертизы продукции в условиях эксплуатации и соответствия требованиям технических регламентов.

О нормативных документах на методы исследований.

Что использовать:

ГОСТ?

Руководства по эксплуатации (РЭ)?

МУК?

СанПин?

Аттестованные методики?

ГОСТы по измерению ЭМП все 1984 г. издания. Они не отвечают современным требованиям. Надо ли на них ориентироваться?

Существующих МУК мало: имеются МУК для условий производства только для измерения ЭП и МП полей промышленной частоты и электризуемости текстильных материалов. Имеются МУК для измерений ЭМИ от передающих радиотехнических объектов (ПРТО). Все МУК нуждаются в переработке, и этим никто не занимается.

СанПин в определенной мере закрывают проблему измерений, указывая основные требования к ним, что в сочетании с использованием методик измерений (МИ), содержащихся в РЭ позволяет проводить прямые измерения. К сожалению, Нормальные МИ в РЭ есть не у всех производителей.

Однако существует и немало не прямых измерений (суммирование напряженности полей, определение энергетической экспозиции, СИВ, приведенное время и др.). В этом случае положение могут спасти только аттестованные методики измерений. В качестве примера приведен перечень МИ, разработанных компанией «ОктаваЭлектронДизайн».

МИ ПКФ-09-001. Методика измерений МП промчастоты с использованием антенн П6-70 и анализаторов ОКТАВА-110А и Экофизика

МИ ПКФ-09-002. Методика измерений ЭП промчастоты с использованием антенн П6-71 и анализаторов ОКТАВА-110А и Экофизика

МИ ПКФ-10-003. Методика измерений напряженности ЭП и МП с использованием анализаторов спектра Октава-110 и Экофизика

МИ ПКФ-10-004. МИ напряженности ЭП и МП в полосе частот 5–2000 Гц с исключением влияния полей промышленной частоты 50 Гц

МИ ПКФ-10-005. МИ напряженности ЭП и МП на рабочих местах, оборудованных ПЭВМ, с использованием Октава-110А(ЭКО) и Экофизика

МИ ПКФ-15-023. МИ напряженности электрического поля частоты 50 Гц

МИ ПКФ-15-024. МИ напряженности магнитного поля частоты 50 Гц

МИ ПКФ-16-038. Методика измерений напряженности электрического поля в полосах частот 5 – 2000 Гц, 10 – 30 кГц, 2 – 400 кГц

МИ ПКФ-16-039. Методика измерений напряженности магнитного поля в полосах частот 5 – 2000 Гц, 10 – 30 кГц, 2 – 400 кГц

МИ ПКФ-17-047. Методика измерения коэффициента ослабления геомагнитного поля

Целесообразно движение в направлении разработки таких МИ!

Значительный объем измерений интенсивности ЭМИ приходится на измерения, проводимые в зоне расположения ПРТО. В настоящее время НМД для этой цели катастрофически не хватает. Существующие МУК и РЭ не всегда учитывают особенности использования широкополосных СИ (влияние на результаты измерений фонового излучения, неравномерность частотной характеристики). Нет методик пересчета мощности передатчиков ПРТО в момент измерения на максимальную мощность. В настоящее время такие ПРТО как базовые станции сотовой связи никто в режим максимальной мощности при проведении измерений не включает.

В настоящее время есть предпосылки для разработки такой МИ для селективного СИ SRM-3006 (Narda), основанной на международных стандартах.

Необходимо решить вопрос об отмене измерений излучения РРС и аналогичных объектов (малая мощность, остронаправленная антенна, работа в условиях прямой видимости)

По-прежнему отсутствуют методики измерения от РЛС, а из средств измерений, пригодных для этой цели имеется только ПЗ-18 со всеми его недостатками.

В последнее время Федеральная служба (Роспотребнадзор) поручает разработку НД и НМД подведомственным научно-исследовательским учреждениям (Северо-западный научный центр, ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана) это можно приветствовать, однако проекты документов необходимо в обязательном порядке передавать для оценки рабочей группе по физическим факторам при Роспотребнадзоре, что происходит не всегда.

Целесообразно разработать единый документ по контролю источников физических факторов на «коммунальных объектах» и территории.

Необходимо привлекать Юр. лиц к финансированию разработки НД и НМД в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии»:

Статья 11. Обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц

- проводить работы по обоснованию безопасности для человека новых видов продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания и разрабатывать методы контроля за факторами среды обитания – это задача Роспотребнадзора.

(Пример: работа с Роснано по обоснованию светодиодного освещения).

В ближайшее время необходимо подготовить разъяснения по применению нормативов и методов измерения ЭМП (ЭМИ) в форме письма Роспотребнадзора по наиболее актуальным вопросам.

Внутренний контроль деятельности испытательных лабораторий при проведении исследований физических факторов

А. Стерликов

Законодательство об аккредитации о необходимости внутреннего контроля качества деятельности испытательных лабораторий.

Приказ Минэкономразвития России от «30» мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

ГОСТ Р ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ГОСТ Р ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или экологического менеджмента»

**Приказ Минэкономразвития России
от «30» мая 2014 г. № 326**

«Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»

23.10. наличие механизма **внутреннего контроля** соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - **внутренний аудит**), проводимого лабораторией, включающих:

- периодичность проведения **внутреннего аудита** с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;

- программу проведения **внутренних аудитов**, включающую процедуру, объекты, участников проведения **внутреннего аудита**;

- правила формирования документарного отчета по итогам **внутреннего аудита**, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:

- наличие методики проведения анализа;

- периодичность проведения анализа;

- порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

23.11. наличие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, которыми **может быть предусмотрено** проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование аттестованных стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний;

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ISO/IEC 17025:2005

4.14 **Внутренние проверки**

4.14.1 Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить **внутренние проверки** своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента и настоящего стандарта. Программа внутренней проверки должна охватывать **все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровки**. Менеджер по качеству несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом, и, если есть такая возможность, независимым от проверяемой деятельности.

Примечание - Периодичность проведения **внутренних проверок** составляет один год.

4.14.2 Если в результате проведенной проверки возникают сомнения в эффективности деятельности либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний и калибровки, то лаборатория должна своевременно предпринять корректирующие действия и известить об этом заказчиков в письменном виде.

4.14.3 Область проверяемой деятельности, результаты проверки и предполагаемые корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

4.14.4 Последующие проверки должны удостоверить и зафиксировать внедрение и эффективность предпринятого корректирующего действия.

В соответствии с действующими нормативными правовыми документами следует использовать термины: «Внутренний контроль (Внутренний аудит) СМК», «Внутренняя проверка», а не «внутрилабораторный контроль

Внутренние проверки деятельности лаборатории проводятся:

- Через запланированные интервалы времени (не реже 1 раза в год)
- По заранее утвержденной программе
- В течение ограниченного времени (3-5 дней)
- С использованием выборочной информации по каждому пункту программы
- Группой подготовленных аудиторов **В группе должен быть специалист в области измерения физических факторов**

Внутренние проверки проводятся по следующим направлениям:

- Управление документацией
- Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов
- Приобретение услуг и запасов
- Управление записями
- Персонал
- Помещения и условия окружающей среды
- Оборудование и средства измерений (СИ)
- Обеспечение качества результатов испытаний

Внутренний контроль управления записями

Контроль соблюдения правильности оформления технических записей и протоколов измерений, то есть в соответствии с требованиями СМК. В процессе мероприятий внутреннего контроля проверяется полнота и правильность оформления записей, в том числе параметров СИ, соответствие указанным НД и НМД цели исследований. Контролируется регистрация условий среды, и выполнение других вспомогательных измерений, проведение последовательных измерений, оценка диапазона неопределенности измерений.

Внутренний контроль помещений и условий окружающей среды

Необходим контроль регистрации условий проведения измерений на объектах.

Внутренний контроль оборудования и средств измерений

Следует обращать внимание на соответствие характеристик оборудования требованиям методов измерений *в т. ч. с учетом чувствительности СИ и соответствия погрешности СИ требованиям НМД*

Условия для проведения анализов

- Контроль факторов окружающей среды (температура, влажность, и т.п.)
- Исправность оборудования, наличие поверок на СИ и свидетельств об аттестации испытательного оборудования

Требования НД на метод исследования

- Проверка приемлемости результатов единичных анализов, получаемых в условиях повторяемости (проводится лаборантом)

Контроль процедуры анализа

- осуществляется лаборантом по определенному плану, а также в случае отклонений от нормального хода процесса, в том числе по причине ввода приборов после ремонта и поверки, смены партии реактивов, использования медианы в качестве результата рабочей пробы и др.

Контроль стабильности результатов измерений

- Для контроля стабильности результатов анализа рабочих проб, выполняемого по определенной методике, проводят контрольные определения в соответствии с выбранным алгоритмом контроля

Внешний контроль качества результатов

- Участие испытательной лаборатории в межлабораторных сравнительных испытаниях

Обеспечение качества результатов измерений

Качество измерений в лабораторных исследованиях характеризуется четырьмя основными критериями. Это точность, правильность, повторяемость, воспроизводимость (ИСО 5725).

Эти показатели применяют при количественном химическом анализе, клинико-диагностических и других лабораторных исследованиях, когда:

- возможно проведение контрольных исследований образцов с известными показателями (*стандартных образцов, методов добавок, разведения*);
- известно опорное значение измеряемого показателя, с которым возможно сравнивать результаты, полученные при контрольных измерениях;
- имеются установленные показатели качества для данного метода измерений (РМГ 76-2014)

При проведении исследований физических факторов вне лабораторных условий соблюдения выше названные условия невозможно. Следовательно использовать описанные критерии для осуществления внутреннего контроля качества исследований физических факторов некорректно.

Решающим фактором обеспечения необходимой точности (приписанной неопределенности) при измерениях физических факторов на объектах является соблюдение процедуры измерений, и это должно являться одним из элементов внутреннего контроля, также как и соблюдение правильности ведения технических записей.

Для оценки обеспечения качества результатов измерений физических факторов при проведении внутренних проверок контролируется:

- наличие и соблюдение выполнения документированных процедур (рабочих инструкций) **по внутреннему контролю** и межлабораторным сравнительным испытаниям (МСИ).

- периодичность и результатов внутреннего контроля качества измерений и МСИ.

Возможный вариант внутреннего контроля качества измерений

МУК 4.3.2756-10. 4.3. Методы контроля. Физические факторы. Методические указания по измерению и оценке микроклимата производственных помещений. Методические указания

5.4. Внутрिलाбораторный контроль качества измерений параметров микроклимата

В качестве внутрिलाбораторного контроля целесообразна организация сравнительных измерений параметров микроклимата в одной и той же точке разными специалистами; контроль качества и полноты ведения рабочих журналов и оформления протоколов. Периодичность мероприятий внутрिलाбораторного контроля - не реже 1 раза в 3 месяца, включая организацию сличительных межлабораторных испытаний.

Оценка результатов измерений можно проводить с использованием показателя En (п. В.3.1.3 ГОСТ ISO IEC 17043-2013). Если $|En| \leq 1$, то результаты измерений приемлемы. Если $|En| > 1$, то результаты измерений не приемлемы (п. В.4.1.1 ГОСТ ISO IEC 17043-2013).

$$En = (x - X) / (U_{lab}^2 + U_{ref}^2)^{1/2}, \text{ где}$$

x – результат участника

U_{lab} – диапазон неопределенности измерений участника

X – результат референтной лаборатории

U_{ref} – диапазон неопределенности измерений референтной лаборатории

Возможно также под наблюдением опытного специалиста из группы аудита организовать проведение измерений каких-либо параметров на натурном объекте или при имитации с контролем соблюдения процедуры измерений и оформлением технических записей и протокола измерений.

В соответствующих процедурах СМК должны быть разделы, посвященные особенностям внутреннего контроля при измерении физических факторов неионизирующей природы и, вообще, при проведении прямых измерений.

Спасибо за внимание!