

**СЕРІЯ**

**ILAC-G24**

МІЖНАРОДНИЙ

**OIML D 10**

**НАСТАНОВ**

Видання 2022 (UKR)

ДОКУМЕНТ

Видання 2022 (UKR)

---

Настанови щодо визначення міжкалібрувальних  
інтервалів вимірювального обладнання

Guide pour la détermination des intervalles de réétalonnage  
des équipements de mesure

---

**МІЖНАРОДНА  
КООПЕРАЦІЯ З  
АКРЕДИТАЦІЇ  
ЛАБОРАТОРІЙ**



**ORGANISATION  
INTERNATIONALE  
DE METROLOGIE LEGALE**

**МІЖНАРОДНА ОРГАНІЗАЦІЯ  
ЗАКОНОДАВЧОЇ МЕТРОЛОГІЇ**



## Зміст

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Передмова (ILAC).....</b>                                                          | <b>4</b>  |
| <b>Передмова (OIML) .....</b>                                                         | <b>6</b>  |
| <b>1 Вступ.....</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| <b>2 Сфера застосування .....</b>                                                     | <b>7</b>  |
| <b>3 Терміни та визначення.....</b>                                                   | <b>7</b>  |
| <b>4 Загальні положення .....</b>                                                     | <b>12</b> |
| <b>5 Початковий вибір міжкалібрувальних інтервалів.....</b>                           | <b>13</b> |
| <b>6 Методи перегляду міжкалібрувальних інтервалів.....</b>                           | <b>14</b> |
| 6.1 Загальні принципи.....                                                            | 14        |
| 6.2 Метод 1: Автоматичне коригування або «сходінковий» (за календарним часом).....    | 15        |
| 6.3 Спосіб 2: Контрольна діаграма (календарний час).....                              | 15        |
| 6.4 Метод 3: Час «експлуатації» .....                                                 | 16        |
| 6.5 Метод 4: Перевірка в процесі експлуатації або тестування «чорною скринькою» ..... | 16        |
| 6.6 Метод 5: Інші статистичні підходи.....                                            | 17        |
| 6.7 Порівняння методів перегляду міжкалібрувальних інтервалів .....                   | 17        |
| <b>7 Бібліографія.....</b>                                                            | <b>18</b> |

## Передмова (ILAC)

ILAC – це глобальна асоціація з акредитації лабораторій, інспекційних органів, організаторів перевірок кваліфікації, виробників референтних матеріалів та біобанків, до складу якої входять органи з акредитації та зацікавлені організації з усього світу.

Це представницька організація, яка займається:

- розробкою практик та процедур акредитації,
- просуванням акредитації як інструменту спрощення торгівлі,
- підтримкою надання місцевих та національних послуг,
- допомогою у розробці систем акредитації,
- визнанням компетентних випробувальних (у тому числі медичних) та калібрувальних лабораторій, органів інспекції, організацій, що проводять перевірки кваліфікації, виробників референтних матеріалів та біобанків у всьому світі.

ILAC активно співпрацює з іншими відповідними міжнародними організаціями для досягнення цих цілей.

ILAC сприяє розвитку торгівлі та підтримує регуляторні органи, забезпечуючи функціонування всесвітньої угоди про взаємне визнання – Угоди ILAC – між органами акредитації (ОА). Дані та результати випробувань, надані лабораторіями, інспекційними органами, організаціями, що проводять перевірки кваліфікації, та виробниками референтних матеріалів, які разом називаються органами оцінки відповідності (ООВ) та акредитовані членами ILAC, визнаються у всьому світі завдяки цій Угоді. Таким чином зменшуються технічні бар'єри у торгівлі, такі як повторне випробування продукції щоразу, коли вона надходить на ринок нової країни, що сприяє реалізації мети вільної торгівлі: «акредитовано один раз – визнано скрізь».

Крім того, акредитація знижує ризики для бізнесу та його клієнтів, гарантуючи, що акредитовані органи оцінки відповідності (АОВ) є компетентними для виконання робіт, які вони беруть на себе в межах своєї сфери акредитації.

Крім того, результати, отримані в акредитованих установах, широко використовуються регуляторними органами в інтересах суспільства для надання послуг, що сприяють збереженню чистого довкілля, безпеці харчових продуктів, чистоті води, енергопостачання, а також у сфері охорони здоров'я та соціального забезпечення.

Органи з акредитації, які є членами ILAC, та органи з акредитації (АОВ), які вони акредитують, зобов'язані дотримуватися відповідних міжнародних стандартів та чинних документів ILAC щодо їхнього послідовного впровадження.

Органи з акредитації, які підписали Угоду ILAC, перед тим, як стати її підписантами, проходять колегіальну оцінку через офіційно створені та визнані регіональні органи співпраці, що використовують правила та процедури ILAC.

На веб-сайті ILAC наведено широкий спектр інформації з питань акредитації, оцінки відповідності, спрощення торгівлі, а також контактні дані членів організації. Додаткову інформацію, що ілюструє цінність акредитованої оцінки відповідності для регуляторних органів та державного сектору на основі конкретних прикладів та незалежних досліджень, також можна знайти за адресою [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

**Для отримання додаткової інформації звертайтеся до:**

**Секретаріат ILAC**

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Австралія

Телефон: +61 2 9736 8374

Електронна пошта: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Веб-сайт: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)



[@ILAC\\_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

**© Авторські права ІЛАС 2022**

ІЛАС заохочує авторизоване відтворення своїх публікацій або їх частин організаціями, які бажають використовувати такі матеріали в сферах, пов'язаних з освітою, стандартизацією, акредитацією або іншими цілями, що стосуються сфери компетенції чи діяльності ІЛАС. Документ, у якому з'являється відтворений матеріал, повинен містити заяву, що визнає внесок ІЛАС у цей документ.

Переклад: представник в СИМЛ від України, к.т.н. Юрій Кузьменко

ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"



## Передмова (OIML)

Міжнародна організація з законодавчої метрології (OIML) – це всесвітня міжурядова організація, основною метою якої є гармонізація нормативних актів та метрологічних заходів контролю, що застосовуються національними метрологічними службами або відповідними організаціями її держав-членів.

Основними категоріями публікацій OIML є:

- **Міжнародні рекомендації (OIML R)** – це типові нормативні документи, що встановлюють метрологічні характеристики, яким повинні відповідати певні засоби вимірювання, та визначають методи й обладнання для перевірки їхньої відповідності. Держави-члени OIML повинні впроваджувати ці Рекомендації у максимально можливій мірі;
- **Міжнародні документи (OIML D)**, що мають інформативний характер і призначені для гармонізації та вдосконалення роботи у сфері законодавчої метрології;
- **Міжнародні настанови (OIML G)**, які також мають інформативний характер і призначені для надання рекомендацій щодо застосування певних вимог до законодавчої метрології;
- **Міжнародні базові публікації (OIML B)**, які визначають правила функціонування різних структур та систем OIML.

Проекти рекомендацій, документів та настанов OIML розробляються проектними групами, пов'язаними з технічними комітетами або підкомітетами, до складу яких входять представники держав-членів OIML. Деякі міжнародні та регіональні організації також беруть участь у цьому процесі на консультативній основі. Між OIML та деякими організаціями, такими як ISO та IEC, укладено угоди про співпрацю з метою уникнення суперечливих вимог. Відповідно, виробники та користувачі засобів вимірювання, випробувальні лабораторії тощо можуть одночасно застосовувати публікації OIML та публікації інших організацій.

Міжнародні рекомендації, документи, настанови та основні публікації видаються англійською мовою (E) та перекладені французькою мовою (F) і підлягають періодичному перегляду.

Крім того, OIML бере участь у роботі спільних комітетів з іншими установами з метою розробки **словників (OIML V)** та **спільних настанов**, а також періодично доручає експертам з законодавчої метрології складати **експертні звіти (OIML E)**. Експертні звіти призначені для надання інформації та рекомендацій і складаються виключно з точки зору їх автора, без участі технічного комітету чи підкомітету, а також без участі CIML. Отже, вони не обов'язково відображають позицію OIML.

Ця публікація – посилання ILAC-G24/OIML D10, видання 2022 року – була розроблена Акредитативним комітетом ILAC та Технічним комітетом OIML № 4 «*Еталони та прилади калібрування й повірки*». Вона була затверджена для остаточної публікації ILAC у грудні 2022 року та Міжнародним комітетом з законодавчої метрології на його 57-му засіданні в жовтні 2022 року і буде подана на Міжнародну конференцію з законодавчої метрології для офіційного затвердження. Це видання D10 замінює попереднє видання від 2007 року.

Публікації OIML можна завантажити з веб-сайту OIML у вигляді файлів у форматі PDF. Додаткову інформацію щодо публікацій OIML можна отримати в штаб-квартирі Організації:

Міжнародне бюро законодавчої метрології,  
вул. Турго, 11 – 75009 Париж – Франція  
Телефон: 33 1 48 78 12 82  
Факс: 33 1 42 82 17 27  
Електронна пошта: [biml@oiml.org](mailto:biml@oiml.org)  
Інтернет: [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

## 1 Вступ

**1.1** Цей керівний документ було розроблено в рамках спільного проєкту OIML (Міжнародної організації законодавчої метрології) та ILAC (Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій) і опубліковано як такий.

**1.2** Важливо зазначити, що

- а) кожна лабораторія несе відповідальність за вибір щодо впровадження будь-якого або не впровадження жодного з методів, описаних у цьому документі, виходячи зі своїх індивідуальних потреб та оцінки ризиків,
- б) кожна лабораторія також несе відповідальність за оцінку ефективності впровадженого методу (методів). Лабораторія також повинна нести відповідальність за наслідки вибору методу (методів).

## 2 Сфера застосування

**2.1** Метою цього документа є надання лабораторіям рекомендацій щодо методів визначення та перегляду міжкалібрувальних інтервалів вимірювального обладнання, що перебуває під їхнім контролем, у рамках розробки програми калібрування їхньої лабораторії. Цей документ також застосовується до інших органів оцінки відповідності (наприклад, інспекційних органів та органів сертифікації) та інших сторін (наприклад, виробників), які використовують вимірювальне обладнання.

## 3 Терміни та визначення

Якщо в наступних підпунктах не вказано інше, термінологія, що використовується в цьому документі, відповідає VIM3 [1], ISO/IEC 17000 [12], ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17025 [3], ISO/IEC 17065 [17] та CIPM MRA-G-13 [2].

Для цілей цього Документа застосовуються наведені нижче визначення та скорочення. Деякі терміни у пункті 3 наведено разом з альтернативними термінами, які вважаються такими, що мають ідентичне визначення. Текст «для D10» позначає текст, який не є частиною визначення, наведеного у документах, на які є посилання (наприклад, додаткові пояснювальні примітки, що конкретно стосуються термінів, використовуваних у цьому Документі).

### 3.1 орган акредитації (ISO/IEC 17000, 4.7)

уповноважений орган, який здійснює акредитацію

*Примітка:* Повноваження органу з акредитації можуть впливати з повноважень уряду, державних органів, договорів, визнання на ринку або від власників схем.

### 3.2 юстирування вимірювальної системи (VIM3, 3.11)

юстирування (регулювання)

сукупність операцій, що виконуються на вимірювальній системі з метою забезпечення нею приписаних показань, які відповідають певним значенням вимірюваної величини

*Примітка 1:* До видів регулювання вимірювальної системи належать регулювання нуля вимірювальної системи, регулювання зміщення та регулювання діапазону (іноді його називають регулюванням коефіцієнта підсилення).

*Примітка 2:* Регулювання вимірювальної системи не слід плутати з калібруванням, яке є необхідною передумовою для регулювання.

*Примітка 3:* Після регулювання вимірювальної системи її, як правило, необхідно повторно калібрувати.

### **3.3 калібрування (VIM3, 2.39)**

операція, яка за певних умов на першому етапі встановлює зв'язок між значеннями величини з невизначеностями вимірювання, наданими еталонами, та відповідними показаннями з пов'язаними з ними невизначеностями вимірювання, а на другому етапі використовує цю інформацію для встановлення зв'язку, що дозволяє отримати результат вимірювання на основі показання

*Примітка 1:* Калібрування може бути виражене у вигляді твердження, калібрувальної функції, калібрувальної діаграми, калібрувальної кривої або калібрувальної таблиці. У деяких випадках воно може складатися з адитивної або мультиплікативної поправки показання з відповідною невизначеністю вимірювання.

*Примітка 2:* Калібрування не слід плутати з регулюванням вимірювальної системи, яке часто помилково називають «самокалібруванням», а також з верифікацією калібрування.

*Примітка 3:* Часто саме перший крок у наведеному вище визначенні сприймається як калібрування.

### **3.4 калібрування та вимірювальна можливість (CIPM MRA-G-13)**

(СМС)

калібрування та вимірювальна можливість, доступні для клієнтів за нормальних умов:

- а) як опубліковано в базі даних ключових звірень BIPM (KCDB) в рамках CIPM MRA (Угоди про взаємне визнання Міжнародного комітету з мір та ваг); або
- б) як зазначено в сфері акредитації лабораторії, наданої стороною, що підписала Угоду ILAC

### **3.5 орган сертифікації (ISO/IEC 17065, 3.12)**

незалежний орган з оцінки відповідності, що застосовує сертифікаційні схеми

*Примітка:* Орган сертифікації може бути недержавним або державним (з регулюючим органом або без нього).

### **3.6 сертифікований референтний матеріал (VIM3, 5.14)**

CRM

референтний матеріал, що супроводжується документацією, виданою уповноваженим органом, який забезпечує одне або кілька визначених значень властивості із відповідними невизначеностями та простежуваністю, згідно чинних процедур

*Приклад:* Сироватка людини з приписаним кількісним значенням концентрації холестерину та відповідною невизначеністю вимірювання, зазначеною у супровідному сертифікаті, що використовується як калібратор або матеріал для контролю за правильністю вимірювання.

*Примітка 1:* «Документація» надається у формі «сертифіката» (див. Керівництво ISO 31:2000).

*Примітка 2:* Процедури виробництва та сертифікації сертифікованих референтних матеріалів наведено, наприклад, у Керівництві ISO 34 та Керівництві ISO 35.

*Примітка 3:* У цьому визначенні термін «невизначеність» охоплює як «невизначеність вимірювання», так і «невизначеність, пов'язану зі значенням номінальної властивості», наприклад, щодо ідентичності та послідовності. Термін «простежуваність» охоплює як «метрологічну простежуваність значення величини», так і «простежуваність значення номінальної властивості».

*Примітка 4:* Зазначені значення величин сертифікованих референтних матеріалів вимагають метрологічної простежуваності з відповідною невизначеністю вимірювання (Accred. Qual. Assur.:2006).

*Примітка 5:* Матеріальна міра може бути еталоном.

### 3.7 максимально допустима похибка вимірювання (VIM3, 4.26)

максимально допустима похибка

границя похибки

граничне значення похибки вимірювання відносно відомого референтного значення величини, яке допускається специфікаціями або нормами для даного вимірювання, засобу вимірювання або вимірювальної системи

*Примітка 1:* Зазвичай терміни «максимально допустимі похибки» або «граничі похибки» використовуються у випадках, коли існують два граничні значення.

*Примітка 2:* Термін «допуск» не слід використовувати для позначення «максимально допустимої похибки».

### 3.8 результат вимірювання (VIM3, 2.9)

результат вимірювання

У контексті цього Документа результат визначається як:

множина значень величини, що приписуються вимірюваній величині, разом з будь-якою іншою доступною релевантною інформацією

*Примітка 1:* Результат вимірювання, як правило, містить «відповідну інформацію» про набір значень величини, причому деякі з них можуть бути більш репрезентативними для вимірюваної величини, ніж інші. Це може бути виражено у вигляді функції густини ймовірності (PDF).

*Примітка 2:* Результат вимірювання, як правило, виражається як одне значення вимірюваної величини та невизначеність вимірювання. Якщо невизначеність вимірювання вважається незначною для певних цілей, результат вимірювання може бути виражений як одне значення вимірюваної величини. У багатьох галузях це є загальноприйнятим способом вираження результату вимірювання.

*Примітка 3:* У традиційній літературі та в попередньому виданні VIM результат вимірювання визначався як значення, присвоєне об'єкту вимірювання, і пояснювався як показання, некоригований результат або скоригований результат, залежно від контексту.

### 3.9 еталон (VIM3, 5.1)

еталон

реалізація визначення певної величини із вказаним значенням величини та відповідною невизначеністю вимірювання, що використовується як основа для порівняння

*Примітка:* Приклади та примітки див. у VIM3, 5.1.

### 3.10 невизначеність вимірювання (VIM3, 2.26)

невизначеність

невід’ємний параметр, що характеризує дисперсію значень, які приписуються вимірюваній величині, на основі використовуваної інформації

*Примітка 1:* Невизначеність вимірювання включає складові, що виникають внаслідок систематичних ефектів, таких як складові, пов’язані з поправками та приписаними значеннями величин еталонів, а також дефініційну невизначеність. Іноді оцінені систематичні ефекти не коригуються, а замість цього враховуються відповідні складові невизначеності вимірювання.

*Примітка 2:* Параметром може бути, наприклад, стандартне відхилення, яке називають стандартною невизначеністю вимірювання (або кратне її значення), або півширина інтервалу, що має встановлену ймовірність охоплення.

*Примітка 3:* Невизначеність вимірювання, як правило, складається з багатьох складових. Деякі з них можна оцінити за допомогою оцінювання невизначеності вимірювання типу А на основі статистичного розподілу значень величини, отриманих у серії вимірювань, і їх можна охарактеризувати стандартними відхиленнями. Інші складові, які можна оцінити за допомогою оцінки невизначеності вимірювання типу В, також можна охарактеризувати стандартними відхиленнями, обчисленими на основі функцій густини ймовірності, що ґрунтуються на досвіді або іншій інформації.

*Примітка 4:* Як правило, для заданого набору інформації вважається, що невизначеність вимірювання пов’язана із зазначеним значенням величини, що приписується вимірюваній величині. Зміна цього значення призводить до зміни пов’язаної з ним невизначеності.

### 3.11 вимірювальне обладнання

обладнання (включаючи, але не обмежуючись: засоби вимірювань, програмне забезпечення, еталони, референтні матеріали, довідкові дані, реагенти, витратні матеріали або допоміжне обладнання), яке необхідне для належного виконання лабораторних робіт і яке може впливати на результати

*Примітка 1:* У контексті цього Документа засіб вимірювання – це складова частина вимірювального обладнання, яка відіграє важливу роль у процесі вимірювання. Деякі засоби вимірювання можуть використовуватися самостійно для виконання процесу вимірювання або для визначення фізичної величини.

*Примітка 2:* У контексті цього документа вимірювальне обладнання можна вважати еквівалентним вимірювальній системі.

### 3.12 засіб вимірювання (VIM3, 3.1)

пристрій, що використовується для виконання вимірювань самостійно або у поєднанні з одним або кількома додатковими пристроями

*Примітка 1:* Засіб вимірювання, який може використовуватися самостійно, є вимірювальною системою.

*Примітка 2:* Засіб вимірювання може бути засобом вимірювання з індикацією або матеріальною мірою.

### 3.13 вимірювальна система (VIM3, 3.2)

набір одного або декількох засобів вимірювання та, часто, інших пристроїв, включаючи

будь-які реагенти та витратні матеріали, зібраних та пристосованих для надання інформації, що використовується для вимірювань значень величин у межах визначених інтервалів для величин певних родів

*Примітка:* Вимірювальна система може складатися лише з одного засобу вимірювання.

### **3.14 референтний матеріал (VIM3, 5.13)**

RM

матеріал, достатньо однорідний і стабільний щодо певних властивостей, який визнано придатним для передбаченого використання у вимірюванні або дослідженні номінальних властивостей

*Примітка:* Щодо приміток див. VIM3, 5.13.

### **3.15 референтне значення величини (VIM3, 5.18)**

референтне значення

значення величини, що використовується як основа для звірення із значеннями величин того ж роду

*Примітка 1:* Референтним значенням величини може бути істинне значення вимірюваної величини, і в цьому випадку воно є невідомим, або умовне значення величини, і в цьому випадку воно є відомим.

*Примітка 2:* Референтне значення величини з відповідною невизначеністю вимірювання зазвичай наводиться з посиланням на

- a) матеріал, наприклад, сертифікований референтний матеріал,
- b) пристрій, наприклад стабілізований лазер,
- c) референтна процедура вимірювання, або
- d) звірення еталонів.

## 4 Загальні положення

- 4.1** Важливим аспектом для підтримання спроможності лабораторії отримувати простежувані результати вимірювань є визначення максимального періоду, який слід допускати між послідовними калібруваннями (повторними калібруваннями) використовуваного вимірювального обладнання. Цей аспект враховується в різних міжнародних стандартах, що стосуються вимірювальної діяльності, наприклад, ISO/IEC 17025 [3] та ISO 15189 [15]. Крім того, цей аспект також включено до міжнародних стандартів, що застосовуються до органів з оцінки відповідності та інших сторін, які діють, наприклад, згідно з ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17043 [14], ISO/IEC 17065 [17], ISO 9001 [11], ISO 17034 [16] або ISO 22870 [18].

*Примітка:* Забезпечення та підтримання простежуваності результатів вимірювань може здійснюватися, зокрема, за допомогою таких засобів, як (але не обмежуючись ними)

- визначення періодичності калібрування,
- визначення заходів контролю процесу,
- визначення проміжних перевірок.

- 4.2** Мета калібрування вимірювального обладнання як заходу для забезпечення метрологічної простежуваності полягає в:

- a) наданні оцінки відхилення між еталонним значенням та значенням, отриманим за допомогою вимірювального обладнання, а також невизначеності цього відхилення на момент фактичного використання вимірювального обладнання;
- b) підтвердженні заявленої або необхідної похибки вимірювання, яку можна досягти за допомогою вимірювального обладнання; та
- c) підтвердженні того, чи відбулися якісь зміни у вимірювальному обладнанні, які могли б викликати сумніви щодо результатів, отриманих за минулий період.

- 4.3** Одним із найважливіших рішень щодо калібрування вимірювального обладнання є визначення часу та періодичності його проведення. Періодичність між калібруваннями є критично важливим питанням і залежить від багатьох факторів, які лабораторія повинна враховувати. Найважливіші з цих факторів наведено в розділі 5.1.

- 4.4** Записи про калібрування можуть використовуватися для визначення міжкалібрувальних інтервалів, коли калібрування здійснюються, зокрема, але не виключно:

- a) національними метрологічними інститутами та призначеними інститутами, які пройшли відповідні процедури експертної оцінки в рамках CIPM MRA; або
- b) лабораторіями, акредитованими органом з акредитації, який є підписантом Угоди ILAC (Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій) або регіональних угод, визнаних ILAC; або
- c) калібрування, що здійснюється національними метрологічними інститутами, призначеними інститутами або лабораторіями, які не відповідають умовам а) або б), послуги яких, однак, придатні для передбаченого використання, з урахуванням того, що умови а) або б) не могли бути виконані з причин, не пов'язаних з економічними (іншими словами – вони недоступні). Див. також ILAC P10 [19].

Зазначені вище рекомендації не виключають залучення інших сторін, за умови наявності достатніх доказів метрологічної простежуваності.

- 4.5** Відзначається, що витрати, пов'язані з проведенням чергових калібрувань, можуть бути вищими у разі застосування більш частого повторного калібрування. Однак ці витрати необхідно збалансовувати з урахуванням збільшення невизначеностей вимірювань або росту ризику зниження надійності вимірювань, за умови дотримання довшого міжкалібрувального інтервалу.

- 4.6** Не існує єдиної універсальної найкращої практики для встановлення та коригування інтервалів калібрування. Це зумовило необхідність кращого розуміння процесу визначення міжкалібрувальних інтервалів. Оскільки жоден окремий метод не є ідеально придатним для всього спектру вимірювального обладнання, у цьому документі розглядаються деякі з простіших методів визначення та перегляду міжкалібрувальних інтервалів, а також їхня придатність для різних типів вимірювального обладнання.

*Примітка:* Ці методи були опубліковані більш детально в окремих стандартах авторитетних технічних організацій (наприклад, [6], [7], [8]) або у відповідних наукових журналах.

- 4.7** Також можуть використовуватися методи визначення міжкалібрувальних інтервалів, розроблені або адаптовані лабораторією, якщо вони є доцільними та валідованими.
- 4.8** Лабораторія повинна обрати відповідні методи визначення міжкалібрувальних інтервалів та задокументувати застосовані методи. Результати калібрування слід збирати та зберігати як історичні дані, щоб вони стали основою для майбутніх рішень щодо міжкалібрувальних інтервалів вимірювального обладнання.
- 4.9** Лабораторія повинна мати відповідну систему проміжних перевірок для забезпечення належного функціонування та відповідності калібрувального стану вимірювального обладнання, що використовується в період між калібруваннями (наприклад, див. ISO/IEC 17025 [3]).
- 4.10** Лабораторія повинна перевірити, чи результати зовнішнього калібрування та/або проміжних перевірок знаходяться в межах заздалегідь встановлених границь, перш ніж затвердити вимірювальне обладнання для подальшого використання.

*Примітка 1:* Для деяких видів вимірювального обладнання кожен засіб вимірювання або пристрій, що входить до складу обладнання, може калібруватися окремо. У цьому випадку сумарна стандартна невизначеність вимірювального обладнання розраховується на основі невизначеностей, що походять від всіх засобів вимірювання та пристроїв.

*Примітка 2:* Може виникнути необхідність переоцінки міжкалібрувальних інтервалів всього вимірювального обладнання або засобів вимірювання та пристроїв на основі даних, отриманих під час попередніх калібрувань.

## **5 Початковий вибір міжкалібрувальних інтервалів**

- 5.1** Початкове рішення щодо визначення міжкалібрувального інтервалу ґрунтується головним чином на аналізі оцінки ризиків і повинно враховувати, серед іншого, такі фактори:

- a) невизначеність вимірювання, що вимагається та оцінюється лабораторією;
- b) тип вимірювального обладнання та його компонентів;
- c) ризик перевищення вимірювальним обладнанням заздалегідь встановлених границь (наприклад, максимально допустимої похибки) або вимог до точності під час використання;
- d) рекомендації виробника щодо вимірювального обладнання (наприклад, коли невизначеність вимірювання визначається та оцінюється лабораторією на основі точності засобу);
- e) схильність до зносу та дрейфу;
- f) очікуваний обсяг та інтенсивність використання;
- g) умови навколишнього середовища (наприклад, кліматичні умови, вібрація, іонізуюче випромінювання);
- h) вплив вимірюваної величини (наприклад, вплив високої температури на термомпари) на результати вимірювання;
- i) зведені або опубліковані дані про ті самі або подібні засоби;

- j) частота звірянь з іншими еталонами або засобами вимірювання;
- k) частота, якість та результати проміжних перевірок;
- l) організація транспортування вимірювального обладнання та пов'язані з цим ризики;
- m) рівень підготовки обслуговуючого персоналу та ступінь дотримання встановлених процедур;
- n) вимоги законодавства.

**5.2** Рішення повинне прийматися персоналом, який володіє відповідною технічною компетенцією. Для кожного засобу вимірювання (або їх групи) слід оцінити період часу, протягом якого цей засіб (або засоби) ймовірно залишатиметься (залишатимуться) у межах встановлених границь (тобто максимально допустимої похибки, вимог до точності) після калібрування.

## **6 Методи перегляду міжкалібрувальних інтервалів**

*Примітка:* Методи, описані в цьому розділі, також можуть використовуватися для перегляду типу та періодичності проміжних перевірок.

### **6.1 Загальні принципи**

**6.1.1** Після проведення калібрування на регулярній основі (на підставі визначеної кількості послідовних результатів) має бути можливим коригування міжкалібрувальних інтервалів з метою оптимізації співвідношення ризиків і витрат, як зазначено в загальних положеннях. Ймовірно, виявиться, що спочатку обрані інтервали не дають бажаних оптимальних результатів через низку причин, наприклад:

- a) вимірювальне обладнання може виявитися більш або менш надійним, ніж очікувалося;
- b) інтенсивність використання та ретельність технічного обслуговування можуть відрізнятись від очікуваних;
- c) для певного вимірювального обладнання може бути достатньо провести часткове калібрування замість повного; та
- d) інструментальний дрейф, визначений під час повторного калібрування вимірювального обладнання, може свідчити про необхідність скорочення міжкалібрувальних інтервалів або про можливість подовження інтервалів калібрування без збільшення ризиків тощо.

**6.1.2** Існує кілька різних методів перегляду міжкалібрувальних інтервалів. Вибір методу залежить від наступних умов:

- a) вимірювальне обладнання розглядається окремо чи групами (наприклад, за моделлю виробника або за типом),
- b) характеристики вимірювального обладнання не відповідають встановленим обмеженням (наприклад, максимально допустима похибка, вимоги до точності) через дрейф з часом або внаслідок експлуатації,
- c) вимірювальне обладнання виявляє різні види нестабільності,
- d) вимірювальне обладнання проходить регулювання, і
- e) існують дані, а також можна проаналізувати історію калібрування вимірювального обладнання (наприклад, дані про тенденції, отримані з попередніх записів про калібрування, задокументовану історію технічного обслуговування та ремонту засобу вимірювання, дані про проміжні перевірки).

**6.1.3** Нове вимірювальне обладнання слід калібрувати частіше, щоб виявити будь-які тенденції в його робочих характеристиках, які можуть вказувати на необхідність зміни міжкалібрувального інтервалу. Необхідний постійний перегляд міжкалібрувального інтервалу та робочих характеристик обладнання, і з цієї причини не рекомендується

встановлювати фіксовані міжкалібрувальні інтервали, якщо тільки такий інтервал не визначено в нормативному документі, такому як референтна процедура вимірювання, визначений метод або узгоджений стандарт.

## **6.2 Метод 1: Автоматичне коригування або «сходінковий» метод (за календарним часом)**

**6.2.1** Кожного разу, коли вимірювальне обладнання калібрується в рамках планового обслуговування, наступний міжкалібрувальний інтервал подовжується (або залишається незмінним), якщо відхилення від референсного значення знаходиться в межах відповідного відсотка діапазону між максимально допустимими похибками. В іншому випадку міжкалібрувальний інтервал скорочується, коли відхилення від референсного значення виходить за межі цього відсотка діапазону. Максимально допустимі похибки можуть бути замінені будь-яким іншим набором граничних значень за необхідності. Рекомендується визначити відповідні критерії прийняття рішень щодо подовження або скорочення міжкалібрувального інтервалу вимірювального обладнання для певних типових випадків. Такий «сходінковий» підхід може забезпечити швидке коригування інтервалів і легко реалізується без додаткових адміністративних зусиль. Коли записи про калібрування ведуться та застосовуються, майбутні проблеми з групою вимірювального обладнання стають передбачуваними, оскільки ці записи вказують на необхідність технічних модифікацій або профілактичного обслуговування.

**6.2.2** Недоліком систем, що розглядають компоненти вимірювального обладнання окремо, може бути складність підтримання рівномірного, відносно стабільного та збалансованого між ризиками та витратами, навантаження щодо їх калібрування, а також необхідності детального завчасного планування.

**6.2.3** Було б недоцільно встановлювати надто довгий міжкалібрувальний інтервал за допомогою цього методу. Такий випадок може призвести до ризиків, пов'язаних із відкликанням великої кількості опублікованих результатів вимірювань або повторенням значного обсягу роботи, і такі ризики зрештою можуть стати неприйнятними.

## **6.3 Метод 2: Контрольна діаграма (календарний час)**

**6.3.1** Побудова контрольних карт є одним із найважливіших інструментів статистичного контролю якості (СКЯ) і докладно описана в різних публікаціях (наприклад, [4], [5], [9]). В принципі, це працює наступним чином: обираються значущі точки калібрування, а результати наносяться на графік залежно від часу. На основі цих графіків розраховуються як дисперсія результатів, так і інструментальний дрейф. Інструментальний дрейф – це середній дрейф, зазвичай за один міжкалібрувальний інтервал, хоча для дуже стабільного вимірювального обладнання при розрахунку можуть враховуватися кілька інтервалів. На основі цих даних можна розрахувати оптимальний інтервал.

**6.3.2** Для застосування цього методу необхідні ґрунтовні знання про властивості варіації вимірювального обладнання. Цілком можливе значне відхилення міжкалібрувальних інтервалів від встановлених, оскільки можна розрахувати ефективність контрольної карти, яка, принаймні теоретично, визначає оптимальний міжкалібрувальний інтервал. Крім того, розрахунок дисперсії результатів покаже, чи є границі, зазначені у специфікації виробника, обґрунтованими, а аналіз виявленого інструментального дрейфу може вказати на причину цього дрейфу.

*Примітка:* Цей метод не підходить для калібрування вимірювального обладнання без інструментального дрейфу. Цей метод підходить, наприклад, для матеріальних мір з єдиним приписаним значенням величини, наприклад, для калібрування кінцевої міри або еталонного резистора.

## 6.4 Спосіб 3: Час «експлуатації»

**6.4.1** Метод 3 є варіацією методів 1 і 2. Основний метод залишається незмінним, але міжкалібрувальний інтервал виражається в годинах експлуатації, а не в календарному часі, наприклад – не у місяцях. Вимірювальне обладнання оснащено пристроєм, який показує фактичний час «експлуатації», і повертається на калібрування, коли показник досягає заданого значення. До такого вимірювального обладнання належать, наприклад, термопари, що використовуються за екстремальних температур, еталонні лампи, дрейф яких залежить від часу горіння, а також еталонні преси для вимірювання тиску газу або кінцеві міри (тобто вимірювальне обладнання, яке може піддаватися механічному зносу). Головною перевагою цього методу, в принципі, є те, що кількість проведених калібрувань, а отже, і вартість калібрування, прямо пропорційні тривалості використання вимірювального обладнання. Ще однією перевагою цього методу є те, що може бути доступний автоматичний таймер, який фіксує години використання вимірювального обладнання.

**6.4.2** Проте цей метод має також такі практичні недоліки:

- a) він не підходить для вимірювального обладнання, що містить пасивні (які не потребують додаткового джерела живлення для забезпечення вихідного сигналу) засоби вимірювання (наприклад, атенюатори) або пасивні еталони (наприклад, опір, ємність);
- b) він не підходить для вимірювального обладнання, яке має відомий дрейф або деградує, коли не використовується (наприклад, знаходиться на зберіганні) або піддається низці коротких циклів увімкнення-вимкнення;
- c) початкові витрати на придбання та встановлення відповідних таймерів для вимірювання часу «експлуатації» можуть бути високими, якщо цей час не реєструється вручну. Оскільки користувачі можуть втручатися в роботу таймерів, може знадобитися додатковий нагляд, що збільшить витрати;
- d) планування міжкалібрувальних робіт є складнішим порівняно з процедурами методів 1 та 2, оскільки неможливо передбачити точну дату, коли буде потрібне наступне калібрування.

## 6.5 Метод 4: Перевірка в процесі експлуатації, або тестування «чорною скринькою»

**6.5.1** Метод 4 також є варіантом методів 1 і 2 і особливо підходить у випадках, коли можлива швидка та проста перевірка вимірювального обладнання або одного з його компонентів. Критичні параметри перевіряються регулярно (наприклад, раз на день або навіть частіше) за допомогою портативного калібрувального обладнання або, що краще, за допомогою «чорної скриньки», спеціально призначеної для перевірки обраних параметрів. Якщо за допомогою «чорної скриньки» або портативного калібрувального обладнання виявляється, що вимірювальне обладнання виходить за межі максимально допустимої похибки (або будь-яких інших встановлених обмежень, якщо це потрібно), його повертають для повного калібрування та, за необхідності, регулювання. Метод 4 може виявитися ефективнішим, ніж оцінювання оригінального міжкалібрувального інтервалу вимірювального обладнання.

*Примітка:* Вимірювальне обладнання, придатне для цього методу, – це, наприклад, густиноміри (резонансного типу), платинові термометри опору (у поєднанні з методами, що базуються на календарному часі), дозиметри (з джерелом) або шумоміри (з джерелом).

**6.5.2** Головною перевагою цього методу є те, що він забезпечує максимальну доступність вимірювального обладнання для користувача. Він дуже добре підходить для вимірювального обладнання, яке географічно віддалене від лабораторії, оскільки повне калібрування проводиться лише тоді, коли відомо, що воно необхідне. Складність полягає у визначенні критичних параметрів та розробці «чорної скриньки».

**6.5.3** Хоча цей метод у принципі є дуже надійним, він має певну неоднозначність, оскільки вимірювальне обладнання може давати збій за деякими параметрами, які не вимірюються «чорною скринькою». Крім того, характеристики самої «чорної скриньки» можуть змінюватися, що вимагає вибору та періодичного перегляду її міжкалібрувального інтервалу.

## 6.6 Метод 5: Інші статистичні підходи

**6.6.1** Методи, засновані на статистичному аналізі окремих засобів вимірювання або груп засобів вимірювання, також можуть бути можливим підходом. Ці методи викликають дедалі більший інтерес, особливо у поєднанні з відповідними програмним забезпеченням. Приклад такого програмного забезпечення та його математичного обґрунтування описано А. Лепеком [10].

**6.6.2** У разі калібрування великої кількості однакових засобів вимірювання (тобто їх груп) міжкалібрувальні інтервали можна переглядати за допомогою статистичних методів (див., наприклад, [8]). Детальні приклади наведено, зокрема, у публікації Національної конференції еталонних лабораторій (NCSL) «Міжнародна рекомендована практика RP-1. Встановлення та коригування інтервалів калібрування» [7].

## 6.7 Порівняння методів перегляду міжкалібрувальних інтервалів

**6.7.1** Жоден із методів, описаних у розділах 6.2 – 6.6, не є ідеально придатним для всіх ситуацій, для всього вимірювального обладнання та для всіх лабораторій (див. таблицю 1). Лабораторія може обрати найбільш відповідний метод для кожного конкретного випадку, враховуючи різноманітні фактори, розглянуті в розділах 4, 5 та 6.1. Також можуть існувати додаткові фактори, що впливатимуть на вибір методу лабораторією. Слід зазначити, що на вибір методу впливатиме те, чи має лабораторія намір запровадити графік планового технічного обслуговування обладнання. Також слід зазначити, що обраний метод, безсумнівно, впливатиме на запроваджені записи щодо калібрувань.

**6.7.2** Порівняння методів наведено в таблиці 1.

Таблиця 1 – Порівняння методів перегляду міжкалібрувальних інтервалів

| Ефективність                                                  | Метод                 |                                   |                               |                                |                                                         |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                               | Метод 1<br>«сходінки» | Метод 2<br>контрольна<br>діаграма | Метод 3 час<br>«експлуатації» | Метод 4<br>«чорна<br>скринька» | Метод 5 <sup>1)</sup><br>інші<br>статистичні<br>підходи |
| Надійність                                                    | середня               | висока                            | середня                       | висока                         | середня                                                 |
| Зусилля, необхідні для застосування                           | низькі                | високі                            | середні                       | низькі                         | високі                                                  |
| Збалансований розподіл навантаження між ризиками та витратами | середній              | середній                          | низький                       | середній                       | низький                                                 |
| Застосовність щодо конкретних засобів                         | середня               | низька                            | висока                        | висока                         | низька                                                  |
| Доступність вимірювального обладнання                         | середня               | середня                           | середня                       | висока                         | середня                                                 |

<sup>1)</sup> Краща оцінка досягається при використанні відповідного програмного забезпечення

## 7 Бібліографія

- [1] OIML V 2-200 *Міжнародний словник метрології – Основні та загальні поняття та пов'язані терміни (VIM)*, 3-тє видання, видання 2012 року (E/F), (видання 2010 року з незначними виправленнями), JCGM 200:2012(E/F)
- [2] CIPM MRA-G-13:2021 Калібрувальні та вимірювальні можливості в контексті CIPM MRA (версія 1.1)
- [3] ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
- [4] Монтгомері, Д. С.: *«Вступ до статистичного контролю якості»*, видавництво John Wiley & Sons, 7-е видання, 2012
- [5] ANSI/ASQC B1-B3-1996: Методології використання карт контролю якості
- [6] *Методи перегляду інтервалів калібрування*, Керівник відділу закупівель Управління забезпечення якості електротехніки, Міністерство оборони Великої Британії (1973)
- [7] Встановлення та коригування інтервалів калібрування, Рекомендована практика NCSL RP 1, 2010
- [8] AFNOR FD X07-014:2006 «Метрологія – Оптимізація інтервалів метрологічного підтвердження вимірювального обладнання»
- [9] Гарфілд, Ф. М.: «Принципи забезпечення якості для аналітичних лабораторій», AOAC Int., 3-тє видання, 2000
- [10] Лепек, А.: *Програмне забезпечення для прогнозування еталонів*, Міжнародна конференція NCSL, 2001
- [11] ISO 9001:2015 Системи управління якістю – Вимоги
- [12] ISO/IEC 17000:2020 Оцінка відповідності – Термінологія та загальні принципи
- [13] ISO/IEC 17020:2012 Оцінка відповідності – Вимоги до діяльності органів з інспектування
- [14] ISO/IEC 17043:2010 Оцінка відповідності – Загальні вимоги до випробувань на кваліфікацію
- [15] ISO 15189:2012 Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності
- [16] ISO 17034:2016 Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів
- [17] ISO/IEC 17065:2012 Оцінка відповідності – Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги
- [18] ISO 22870:2016 Тестування на місці надання медичної допомоги (POCT) – Вимоги до якості та компетентності
- [19] ILAC-P10:07/2020 Політика ILAC щодо метрологічної простежності результатів вимірювань