

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція «Формування сфери акредитації калібрувальної лабораторії»

ІН-08.02.05

Редакція 03

I Загальні положення

Ця інструкція розроблена з метою забезпечення якості робіт з формування «Сфери акредитації» з боку калібрувальних лабораторій (далі - КЛ) під час оформлення пакету документів для подання заявки на акредитацію відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, а також з боку аудиторів та експертів з акредитації під час аналізу документів, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці. Інструкція розроблена з урахуванням вимог керівництва EA-4/02 М та політики ІЛАС Р14:01.

КЛ повинні формувати «Сферу акредитації» шляхом перерахування за видами вимірювань (Додаток 1):

- назви вимірюваної величини;
- кожної позиції вимірювального обладнання, що калібрують;
- діапазону або точки вимірювань, у яких проводиться калібрування;
- розширеної невизначеності вимірювань, що є калібрувальною та вимірювальною можливістю (Calibration and Measurement Capability – CMC) КЛ;
- позначення нормативних документів на методи калібрування та метод (принцип) вимірювання.

II Послідовність дій

Для лабораторій

1. КЛ перед поданням заявки на акредитацію аналізує результати проведеної самооцінки (за чинною формою Ф-08.18.33 згідно з Інструкцією «Заповнення форми щодо даних оцінки методів» (ІН-08.01.04)).

2. При формуванні проекту «Сфери акредитації» (за чинною формою Ф-08.18.17) КЛ враховує:

- результати участі у перевірках кваліфікації професійного рівня та проведених міжлабораторних порівнянь результатів калібрувань (далі – ПК/МПП) вимірювального обладнання для кожного виду вимірюваної величини;
- результати валідації методик калібрування, які розроблені КЛ;
- результати оцінювання придатності стандартизованих методик калібрування та методик калібрування, які розроблені КЛ, а також спроможності КЛ їх практично виконувати, як у стаціонарних приміщеннях так і у приміщеннях, які знаходяться за межами лабораторії (філії, підрозділи, у тому числі на території замовників).

3. До проекту «Сфери акредитації» КЛ включає тільки ті об'єкти калібрування (засоби вимірювальної техніки, еталони, обладнання), для яких наявні дані про сталий досвід та оформлені звіти про результати валідації методик калібрування, оцінювання придатності та самооцінки методик

калібрування. Назва об'єкту калібрування, за можливості, повинна бути узагальнюючою (наприклад: «вимірювальне обладнання, що відтворює температуру»).

4. У разі наявності в структурі КЛ віддалених підрозділів (філій), що знаходяться на іншій території та мають інші адреси, проект «Сфери акредитації» КЛ формують частинами (для віддалених підрозділів окремо зазначенням їх назв та адрес розташування). Для проведення калібрування на виїзді (на території замовників) у проекті «Сфери акредитації» формують окремі рядки з даними, що отримані за результатами валідації методик калібрування, оцінювання придатності та самооцінки методик калібрування у інших умовах (поза межами стаціонарних приміщень КЛ).

У разі наявності в структурі ООВ віддалених підрозділів (філій), що знаходяться на іншій території та мають інші адреси, проект сфери акредитації КЛ формують частинами (для віддалених підрозділів окремо із зазначенням місць розташування). Для проведення калібрування на виїзді (на території замовників) у проекті сфери акредитації формують окремі рядки з даними, що отримані за результатами валідації методів/методик калібрування, оцінювання придатності та самооцінки методів калібрування у інших мовах (по за межами стаціонару КЛ).

5. КЛ включає у колонку 5 значення розширеної невизначеності вимірювань, як СМС, що є найменшою невизначеністю вимірювань, яку може досягти КЛ для певної величини при ідеальних умовах вимірювання та яку вона спроможна практично виконати та продемонструвати. Калібрувальні та вимірювальні можливості (СМС) лабораторії, що виражені діапазоном невизначеностей у сфері акредитації повинні забезпечувати належну лінійну інтерполяцію необхідну для обчислення невизначеності при середніх (дискретних) значеннях діапазону вимірювань (для методів калібрування: ДСТУ OIML R 111-1:2008; EURAMET Calibration Guide № 18, version 4; EURAMET AWICal ACI Guide).

При формулюванні СМС КЛ повинні приділяти увагу характеристикам «найкращого існуючого засобу вимірювальної техніки (далі – ЗВТ)», яке є для певної категорії калібрувань.

На відміну від ЗВТ, що регулярно калібрують, «найкраще існуюче ЗВТ» може являти собою прилад з низькими випадковими флуктуаціями, незначним температурним коефіцієнтом, дуже маленьким коефіцієнтом відображення тощо.

Якщо вимірювана величина представлена у вигляді діапазону значень, то в цьому випадку СМС, виражається одним (або більше) значенням:

- a) Одиначне значення, яке відноситься до всього діапазону вимірювань;
- b) Діапазон (в цьому випадку КЛ повинна розробити відповідний спосіб виконання інтерполяції з метою отримання невизначеності проміжних значень).
- c) Функція в явному вигляді, що визначає залежність значень невизначеності від вимірюваної величини або параметра;
- d) Матриця, в якій значення невизначеності залежать від значень вимірюваної величини або додаткових параметрів.

СМС повинна бути виражена у вигляді розширеної невизначеності, що має певну ймовірність охоплення, яка дорівнює приблизно 95%.

При записі СМС вона округляється не більше ніж до двох значущих цифр.

СМС завжди виражається за допомогою таких же одиниць, як і вимірювана величина, або у відносній по відношенню до вимірюваної величині формі, наприклад, у відсотках.

6. Для кожної вимірюваної величини та кожного виду/типу вимірювального обладнання необхідно використовувати окремий рядок таблиці проекту «Сфери акредитації».

Для аудиторів та експертів з акредитації

1. Аудитори/експерти з акредитації під час аналізу документації та при оцінці на місці перевіряють назви та позначення, які наведено у проекті «Сфери акредитації» КЛ у відповідності з даними самооцінки методів калібрування КЛ, а саме:

- вимірюваної величини;
- об'єкту калібрування (засоби вимірювальної техніки, еталони, обладнання);
- діапазону або точці вимірювань, у яких проводиться калібрування;
- даних щодо розширеної невизначеності вимірювань, що є СМС КЛ;
- нормативних документів на методи калібрування та методів (принципів) вимірювання.

2. Об'єкти калібрування для якого відсутні дані участі міжлабораторних порівняннях та схемах (програмах) перевірки професійного рівня, сталий досвід та не оформлені у вигляді звітів результати валідації або верифікації методів/методик калібрування, оцінювання придатності та самооцінки методів калібрування, з проекту «Сфери акредитації» КЛ вилучаються.

Для відповідального виконавця

Перевірка та підготовка до підписання «Сфери акредитації» проводиться за чинною формою Ф-08.18.17 з урахуванням приміток, що надано до форми.

Приклад оформлення «Сфери акредитації» калібрувальної лабораторії

НААУ

Реєстраційний номер ООВ	40000
-------------------------	-------

Додаток до атестата про акредитацію

№ _____

від “___” _____ 20__ р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Калібрувальної лабораторії ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ЕТАЛОН»

(повна назва ООВ)

№ з/п	Вимірювана величина	Об'єкт калібрування	Діапазон або точки вимірювань, у яких проводиться калібрування	Розширена невизначеність вимірювань U ($k=2$)	Позначення нормативних документів на методи калібрування
1	2	3	4	5	6
AUV – акустика, ультразвук, вібрація					
1	Вібрація	Віброметри	$1 \times 10^{-2} - 7 \times 10^2$ м/с ²	$2 \times 10^{-4} - 2,0$ м/с ²	МК-AUV-10.06:2020
ЕМ – електрика та магнетизм					
1	Електричний опір	Омметри	$1 \times 10^{-3} - 1 \times 10^9$ Ом	$8 \times 10^{-9} - 7 \times 10^3$ Ом	МК-ЕМ-08.04:2020
L - довжина					
1	Довжина	Штангенциркулі	0,01 – 150 мм	10 мкм	МК-L-01.05:2020
M – маса та пов'язані з нею величини					
1	Маса	Гиря Гиря Гиря	200 мг 1 кг 20 кг	0,03 мг 0,5 мг 71 мг	ДСТУ OIML R 111-1:2008
PR – фотометрія					

1	Коефіцієнт пропускання	Димоміри	(0,1 – 100) %	0,2 %	МК-PR-11.10:2020
---	------------------------	----------	---------------	-------	------------------

Віддалений підрозділ (філіал) КЛ (03134, м. Київ, вул. Калібрувальна, 5)					
L - довжина					
1	Довжина	Мікрометри	0,01 – 25 мм	1 мкм	МК-L-01.07:2020
На виїзді (на території замовників)					
M – маса та пов'язані з нею величини					
1	Маса	Гиря Гиря Гиря	200 мг 1 кг 20 кг	0,05 мг 0,54 мг 87 мг	ДСТУ OIML R 111-1:2008

Начальник відділу _____ НААУ _____ ПІБ