

## **СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ**

### **Інструкція «Формування сфери акредитації калібрувальної лабораторії»**

**ІН-08.02.05**

**Редакція 04**

## I Загальні положення

Ця інструкція розроблена з метою забезпечення **достовірності та правильності робіт з формування сфери акредитації з боку калібрувальних лабораторій** (далі – КЛ) під час оформлення пакету документів для подання заявки на акредитацію відповідно до вимог національного стандарту **ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT)** **Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій**, 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 **ІЛАС-P14:09/2020 ІЛАС Policy for Measurement Uncertainty in Calibration, ЗД-08.00.29 Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевітках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня, ЗД-08.00.09 Політика НААУ щодо метрологічної простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації.**

Сфера акредитації КЛ має включати калібрувальну та вимірювальну можливість (**Calibration and Measurement Capability – СМС**), яка виражена:

- назвою вимірюваної величини;
- назвою **вимірювального обладнання, яке калібрують (об'єкта калібрування)**;
- діапазоном або точками вимірювань, у яких проводиться калібрування та додатковими відповідними параметрами, наприклад, частотою напруги змінного струму;
- розширеної невизначеністю вимірювань (що є найменшою невизначеністю вимірювань, яку може досягти КЛ для певної величини при ідеальних умовах вимірювання та яку вона спроможна практично виконати та продемонструвати);
- позначенням **нормативних документів на методи (методики) калібрування.**

КЛ повинні формувати сферу акредитації з використанням чинної форми **Ф-08.18.17 з урахуванням приміток, що надано до форми. Приклад заповнення форми Ф-08.18.17 за видами вимірювань наведений в Додатку 1.**

## II Послідовність дій

### Для лабораторій

1. КЛ перед поданням заявки на акредитацію **для підтвердження виконання вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025** аналізує результати проведеної самооцінки (за чинною формою **Ф-08.18.33 «Дані про оцінку методу калібрування»** згідно з Інструкцією «Заповнення форми щодо даних оцінки методів» (ІН-08.01.04).

2. При формуванні проєкту сфери акредитації (за чинною формою Ф-08.18.17) КЛ, зокрема, враховує:

- наявність еталонів та іншого обладнання (зокрема засобів вимірювань, референтних матеріалів тощо) їх метрологічні характеристики, докази метрологічної простежуваності у діапазонах вимірювань, які зазначаються у проєкті сфери акредитації;

- результати участі у перевірках професійного рівня та проведених міжлабораторних порівнянь результатів калібрувань (далі – ППР/МПП);

- результати валідації методів/методик калібрування, які розроблені КЛ або результати верифікації стандартизованих методик калібрування, 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).

У разі наявності в структурі КЛ віддалених підрозділів (філій), що знаходяться на іншій території та мають інші адреси, проєкт сфери акредитації КЛ формують частинами (для віддалених підрозділів окремо із зазначенням їх назв та адрес розташування). Для проведення калібрування на виїзді (на території замовників) у проєкті сфери акредитації формують окремі рядки з даними, що отримані за результатами валідації (або верифікації) методик калібрування у інших умовах (поза межами стаціонарних приміщень КЛ).

3. До проєкту сфери акредитації (колонка 2) КЛ вносить назви вимірюваних величин та їх одиниці відповідно до системи SI, вимог чинних нормативно-правових, нормативних документів України, зокрема, стандартів серії ДСТУ ISO 80000.

4. До проєкту сфери акредитації (колонка 3) КЛ включає тільки ті об'єкти калібрування (засоби вимірювальної техніки, еталони, обладнання), при калібруванні яких КЛ виконує вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17025 та цієї Інструкції.

Назва об'єкту калібрування, може бути узагальнюючою (наприклад: «вимірювальне обладнання, яке відтворює температуру»). Не допускається в одному рядку для одного методу калібрування наводити великі переліки назв об'єктів, калібрування яких потребує застосування абсолютно різних еталонів, методів, математичних моделей (рівнянь вимірювань) та складових бюджету невизначеностей вимірювань. Також не допускається додавати до назв об'єктів калібрування «та інше», що перетворює такі переліки в необмежені.

5. До проєкту сфери акредитації (колонка 4) КЛ включає діапазон або точки вимірювань, в яких КЛ здатна практично продемонструвати виконання калібрування. Якщо наводять діапазон числових значень фізичної величини через тире («–»), позначку одиниці вимірювання треба наводити після діапазону вимірювань (якщо одиниця вимірювань однакова для усього діапазону вимірювань, а якщо застосовують кратні або часткові одиниці вимірювань, то їх зазначають біля кожного числового значення). Множення чисел чи числових величин треба позначати знаком «×».

6. КЛ включає у колонку 5 проєкту сфери акредитації значення розширеної невизначеності вимірювань, що є найменшою невизначеністю

вимірювань, яку може досягти КЛ для певної величини при ідеальних умовах вимірювання та яку вона спроможна практично виконати та продемонструвати.

При формулюванні СМС КЛ повинні приділяти увагу характеристикам «найкращого існуючого обладнання». Під терміном «найкраще існуюче обладнання» мається на увазі обладнання, що підлягає калібруванню, і яке є доступним для споживачів шляхом продажу або іншим чином, навіть якщо воно має особливі характеристики (стабільність) або довгу історію калібрування.

У випадках, коли вимірювана величина охоплює значення або діапазон значень, повинен застосовуватись один або декілька наступних методів для вираження невизначеності вимірювання:

- a) Одиничне значення, яке є дійсним для всього діапазону вимірювань;
- b) Діапазон (у цьому випадку КЛ повинна забезпечити лінійну інтерполяцію з метою отримання невизначеності для проміжних значень діапазону вимірювань, а діапазон вимірювань повинен бути достатньо обмежений, щоб замовник міг зробити розумну оцінку ймовірної невизначеності у будь-якій точці діапазону).
- c) Функція, що визначає залежність значень невизначеності від вимірюваної величини або параметра;
- d) Матриця, в якій значення невизначеності залежать від значень вимірюваної величини та додаткових параметрів.

При записі невизначеності не допускається застосовувати відкриті інтервали.

Невизначеність, передбачена СМС, повинна виражатись як розширена невизначеність, що має ймовірність охоплення приблизно 95 %. Одиниця невизначеності повинна завжди бути такою ж, як і у вимірювальній величині, або визначатись у спосіб, пов'язаний з вимірюваною величиною, наприклад, у відсотках. Через неоднозначність визначень, використання термінів “ppm” та “ppb” є неприйнятним.

У разі, якщо діапазон вимірювань, вказаний у відносних одиницях (наприклад, у відсотках, децибелах), біля числового значення невизначеності вимірювань, зазначеного у відносних одиницях, необхідно навести уточнення: «відносна розширена невизначеність» або «відносне значення».

Числове значення розширеної невизначеності повинно зазначатись не більше ніж двома значущими цифрами.

7. У колонці 6 проєкту сфери акредитації КЛ наводить позначення документів на методи калібрування щодо яких було проведено валідацію або верифікацію та самооцінювання. Позначення повинне містити рік затвердження документа або дату чинної редакції документа.

8. Для кожної вимірюваної величини та кожного виду/типу вимірювального обладнання (об'єкта калібрування) та методу його калібрування необхідно використовувати окремий рядок таблиці проєкту сфери акредитації.

9. У колонках 4 та 5 проєкту сфери акредитації необхідно наводити міжнародне позначення одиниць вимірювань. За необхідності, КЛ може додатково наводити в дужках українське позначення одиниць вимірювань.

## Для аудиторів та експертів з акредитації

1. Аудитори/експерти з акредитації під час аналізу документації та при оцінці на місці перевіряють **достовірність та правильність інформації**, яку наведено у проєкті сфери акредитації КЛ, відповідно до даних самооцінки методів калібрування КЛ за формою Ф-08.18.33, результатів участі в ППР/МПР, звітів про результати валідації (або верифікації) методик калібрування, інших документів, які підтверджують СМС КЛ, зокрема, даних щодо:

- вимірюваної величини;
- об'єкту калібрування (засоби вимірювальної техніки, еталони, обладнання);
- діапазону або точок вимірювань, у яких проводиться калібрування;
- даних щодо розширеної невизначеності вимірювань;
- нормативних документів на методи калібрування.

2. При первинній акредитації до проєкту сфери акредитації КЛ не включаються **об'єкти калібрування**, при калібруванні яких в КЛ не виконуються вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17025, політик і документів НААУ, ЕА, ІЛАС, що встановлюють вимоги та поширюються на діяльність КЛ, зокрема, **об'єкти калібрування для яких:**

- відсутні еталони та інше обладнання (зокрема засоби вимірювань, референтні матеріали тощо), не надані докази їх метрологічної простежуваності у діапазонах вимірювань, які зазначаються у проєкті сфери акредитації;

- відсутні дані участі в ППР/МПР за видами вимірювань, до яких вони відносяться;

- відсутні докази сталого досвіду;

- не оформлені звіти з результатами валідації (або верифікації) методик калібрування;

- не проведена самооцінка методів калібрування за формою Ф-08.18.33.

3. При повторній акредитації до проєкту сфери акредитації КЛ не включаються **об'єкти калібрування**, при калібруванні яких в КЛ не виконуються вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17025, політик і документів НААУ, ЕА, ІЛАС, що встановлюють вимоги та поширюються на діяльність КЛ, зокрема, **об'єкти калібрування для яких:**

- відсутні еталони та інше обладнання (зокрема засоби вимірювань, референтні матеріали тощо), не надані докази їх метрологічної простежуваності у діапазонах вимірювань, які зазначаються у проєкті сфери акредитації;

- відсутні дані участі в ППР/МПР за видами вимірювань та вимірювальними величинами (відповідно до їх кваліфікації в додатку С ВІРМ КСДВ, <https://www.bipm.org/kcdb/cmc/advanced-search>), до яких вони відносяться (якщо це доречно і такі ППР/МПР організовані, доступні та доцільні) або якщо відсутні докази неможливості участі в ППР/МПР та у разі неможливості проведення вимірювального аудиту замість ППР/МПР;

- відсутні докази сталого досвіду;

- не оформлені звіти з результатами валідації (або верифікації) методик калібрування;

- не проведена самооцінка методів калібрування за формою Ф-08.18.33.

**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 ПРIVATEНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ІДЕАЛ»

(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  |
| <b>AUV – акустика, ультразвук, вібрація</b> |                                    |  |  |   |  |
| 1   | Віброприскорення                   | Вимірювач вібрації                             | 0 – 9,81 $m/s^2$ ( $m/c^2$ )   | 0,01 $m/s^2$ ( $m/c^2$ )  | МК-AUV-10.06:2024  |
| 2   | Віброшвидкість                     | Обладнання для відтворення параметрів вібрації | 0,1 – 999 $m/s$ ( $m/c$ )  | 5 %   | МК-AUV-11.07:2020, редакція 2 від 15.03.2024             |
| 3   | Рівень звукового тиску             | Вимірювачі рівня звуку (шумоміри)              | 40 – 124 dB<br>для діапазонів частот:<br>31,5 – 5 kHz<br>> 5 – 10 kHz<br>> 10 – 16 kHz | 0,3 dB<br>0,4 dB<br>0,5 dB  | ДСТУ EN 61672-3:2022,<br>МК-AUV-10.08:2024               |
| <b>ЕМ – електрика та магнетизм</b>          |                                    |  |  |   |  |
| 1   | Електричний опір постійного струму | Міри електричного опору                        | 1 $\Omega$ (Ом)<br>10 $\Omega$ (Ом)<br>100 $\Omega$ (Ом)                               | 8,1 $\mu\Omega$ (мкОм)<br>52 $\mu\Omega$ (мкОм)<br>0,75 $m\Omega$ (мОм) | МК-ЕМ-08.04:2024   |

Начальник відділу \_\_\_\_\_ НААУ \_\_\_\_\_ ПІБ

| 1   | 2   | 3   | 4  | 5  | 6   |
|---|---|---|--|--|---|
| 2   | Напруга змінного струму                       | Вимірювачі напруги змінного струму (вольтметри)   | 1 – 3,3 mV<br>для діапазонів частот:<br>10 – < 100 Hz<br>100 Hz – 30 kHz | 0,15 %<br>0,13 %   | МК-ЕМ-08.05:2020, редакція 2 від 15.03.2024 |
| 3   | Напруга постійного струму                     | Вимірювачі напруги постійного струму (вольтметри) | 0 V<br>0,001 – 0,22 V<br>> 0,22 – 2,2 V                                  | 1 μV<br>$7 \times 10^{-6} \times U + 2 \mu V$<br>$8 \times 10^{-6} \times U + 2 \mu V$ ,<br>де U – виміряне значення | МК-ЕМ-08.06:2024                            |
| <b>L - довжина</b>                          |   |   |  |  |   |
| 1   | Довжина                                       | Штангенциркулі                                    | 0 – 150 mm (мм)  | 0,013 mm (мм)  | МК-L-01.05:2024                             |
| <b>M – маса та пов'язані з нею величини</b> |   |   |  |  |   |
| 1   | Маса  | Гирі  | 100 mg (мг)<br>1 kg (кг)   | 5,0 μg (мкг)<br>0,53 mg (мг)   | ДСТУ OIML R 111-1:2008                      |
| 2   | Тиск  | Манометри   | 0 – 500 Pa (Па)  | 0,10 Pa (Па)   | МК-M-01.02:2024                             |
| <b>PR – фотометрія</b>                      |   |   |  |  |   |
| 1   | Світловий коефіцієнт спрямованого пропускання | Димоміри  | 0,5 – 95 %   | 0,5 %  | МК-PR-11.10:2024                            |
| 2   | Показник заломлення                           | Рефрактометри                                     | 1,2 – 1,7  | $6,1 \times 10^{-5}$   | МК-PR-01.04:2024                            |
| <b>QM – хімія (кількість речовин)</b>       |   |   |  |  |   |
| 1   | Об'ємна частка метану                         | Газоаналізатори, газосигналізатори                | 0,001 – 4,4 %  | 2,2 % (відносне значення)  | МК-QM-22:2024                               |
| 2   | pH  | pH-метри (в комплекті з електродами)              | 1 – 10   | 0,014  | МК-QM-20:2020, редакція 2 від 15.03.2024    |
| 3   | pNO <sub>3</sub>                              | Нітратоміри                                       | 2 – 4  | 0,02   | МК-QM-20:2020, редакція 2 від 15.03.2024    |

Начальник відділу \_\_\_\_\_ НААУ \_\_\_\_\_ ПІБ

| 1   | 2                   | 3  | 4   | 5                                      | 6               |
|---|---------------------|--|---|--|-----------------|
| <b>Т – термометрія</b>  |                     |  |   |  |                 |
| 1   | Температура         | Термометри цифрові                                 | мінус 30 – 0,01 °С<br>> 0,01 – 70 °С<br>> 70 – 100 °С | 0,12 – 0,10 °С<br>0,05 °С<br>0,14 °С   | МК-Т-24:2024    |
| 2   | Відносна вологість  | Обладнання для вимірювання відносної вологості     | 20 – 50 %<br>> 50 – 70 %<br>> 70 – 90 %               | 1,2 %<br>1,4 %<br>1,7 %                | МК-Т-25:2024    |
| Віддалений підрозділ (філіал) КЛ<br>(03134, м. Київ, вул. Калібрувальна, 5) |                     |  |   |  |                 |
| <b>М – маса та пов'язані з нею величини</b>                                 |                     |  |   |  |                 |
| 1   | Тиск                | Манометри  | 0 – 500 Па (Па)                                       | 0,12 Па (Па)                           | МК-М-01.02:2024 |
| На виїзді (на території замовників)   |                     |  |   |  |                 |
| <b>М – маса та пов'язані з нею величини</b>                                 |                     |  |   |  |                 |
| 1   | Тиск                | Манометри  | 0 – 500 Па (Па)                                       | 0,13 Па (Па)                           | МК-М-01.02:2024 |
| <b>QM – хімія (кількість речовин)</b>                                       |                     |  |   |  |                 |
| 1   | Масова концентрація | Хроматографи                                       | 0,3 – 100 mg/m <sup>3</sup> (мг/м <sup>3</sup> )      | 2,0 %                                  | МК-QM-28:2024   |
| <b>Т – термометрія</b>  |                     |  |   |  |                 |
| 1   | Температура         | Вимірювальне обладнання, яке відтворює температуру | мінус 40 – 0,01 °С<br>0,01 – 200 °С<br>> 200 – 600 °С | 0,2 °С<br>0,2 – 0,5 °С<br>1,9 – 2,6 °С | МК-Т-26:2024    |

Начальник відділу \_\_\_\_\_ НААУ \_\_\_\_\_ ПІБ