

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція

«Формування сфери акредитації калібрувальної лабораторії»

(ІН-08.02.05, редакція 02)

I Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з формування сфери акредитації з боку органів оцінки відповідності (далі - ООВ) - калібрувальних лабораторій (далі - КЛ), під час оформлення пакету документів для подання заявки на акредитацію, а також з боку аудиторів та експертів з акредитації під час аналізу документів, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці. При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги ЕА-4/18:2010, ІЛАС-G18:04/2010, ІЛАС-Р 10:01/2013, ІЛАС-Р14:12/2013, ЕА-4/02 М:2013.

ООВ повинні формувати сферу акредитації шляхом перерахування за видами вимірювань назви вимірюваної величини, кожної позиції устаткування (об'єктів вимірювань), що калібрується, метрологічних характеристик, розширеної невизначеності вимірювань та напроти кожного з них - позначення нормативних документів на методи калібрувань (Додаток 1).

II Послідовність дій

Для лабораторій

1. ООВ перед поданням заявки на акредитацію аналізує результати проведеної самооцінки КЛ (за чинною формою Ф-08.02.33 згідно Інструкції ІН-08.01.04), метрологічні характеристики устаткування (об'єктів вимірювань), що підлягають калібруванню за видами вимірювань, які вона планує представити в проекті сфери акредитації (за чинною формою Ф-08.02.17).

2. При формуванні проекту сфери акредитації (Ф-08.02.17) ООВ враховує: результати участі у перевірках кваліфікації та проведених міжлабораторних порівнянь результатів калібрування (далі – ПК/МПП) кожного виду вимірюваної величини для еталонів або ЗВТ, які мають найвищі метрологічні властивості серед еталонів та ЗВТ найвищого класу точності даної вимірюваної величини, що використовує КЛ при калібруванні; результати участі у перевірках ПК/МПП устаткування (об'єктів вимірювань), які калібруються; результати валідації, розроблених КЛ методів/методик калібрування; результати оцінювання придатності стандартизованих методів/методик калібрування та розроблених КЛ методів/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).

3. До проекту сфери акредитації ООВ включає тільки те устаткування (об'єкти вимірювань), для яких наявні дані про сталий досвід та оформлені у вигляді звітів результати валідації методів/методик калібрування, оцінювання придатності та самооцінки методів калібрування.

4. 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. Дані у колонці 5 наводяться у вигляді: даних щодо середнього квадратичного відхилення випадкової складової похибки, класу точності, границь абсолютної похибки, границь відносної похибки, не виключеної складової систематичної похибки та відомої або розрахованої розширеної невизначеності вимірювань.

6. ООВ включає у колонку 6 значення розширеної невизначеності вимірювань U ($k=2$), як калібрувальну можливість лабораторії (СМС), яку КЛ спроможна практично виконати та продемонструвати:

- у кожному виді вимірювань для еталонів або ЗВТ, які мають найвищі метрологічні властивості серед еталонів та ЗВТ найвищого класу точності даної вимірюваної величини за результатами участі у проведених ПК/МПП;
- для кожної вимірювальної величини за результатами участі у перевірках ПК/МПП устаткування (об'єктів вимірювань), які калібруються.
- для кожного виду/типу устаткування (об'єкту вимірювань), які калібруються, за результатами оцінки порівняльних калібрувань.

7. У проекті сфері акредитації та у свідоцтвах про калібрування устаткування (об'єктів вимірювань) числове значення розширеної невизначеності вимірювання слід вказувати максимум з двома значущими цифрами. Чисельне значення результату вимірювання в остаточному вигляді слід округляти до такої ж кількості цифр, як в розширеної невизначеності вимірювання, пов'язаної з результатом вимірювання.

8. Для кожної вимірюваної величини та кожного виду/типу устаткування (об'єктів вимірювань) 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: вимірюваної величини; устаткування (об'єктів вимірювань); метрологічних характеристик; даних щодо

середнього квадратичного відхилення випадкової складової похибки, класу точності, границь абсолютної похибки, границь відносної похибки, не виключеної складової систематичної похибки, розширеної невизначеності вимірювань U ($k=2$); нормативних документів на методи калібрування та методів (принципів) вимірювання, які наведено у проекті сфері акредитації КЛ за результатами ПК/МПР, порівняльних калібрувань та у відповідності з даними самооцінки методів калібрування КЛ.

2. Устаткування (об'єкти вимірювань) для яких відсутні дані ПК/МПР, результати порівняльних калібрувань, сталий досвід та не оформлені у вигляді звітів результати валідації методів/методик калібрування, оцінювання придатності та самооцінки методів калібрування, з проекту сфері акредитації КЛ вилучаються.

Для відповідального виконавця

Перевірка та підготовка до підписання сфері акредитації проводиться за чинною формою Ф-08.02.17 з урахуванням приміток, що надано до форми.

Приклад оформлення сфери акредитації калібрувальної лабораторії

НААУ

Реєстраційний номер заявки

40000

Додаток до атестата про акредитацію

№ 4K000

від “__” _____ 20__ р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Калібрувальної лабораторії Товариства з обмеженою відповідальністю «АРХИМЕД»

(повна назва ООВ)

№ з/п	Вимірювана величина	Устаткування (об'єкт вимірювань)	Діапазон або точка вимірювань, у яких проводиться калібрування	Метрологічні характеристики	Розширена невизначеність вимірювань U ($k=2$)	Позначення нормативних документів на методи калібрування та метод (принцип) вимірювання
-------	---------------------	----------------------------------	--	-----------------------------	---	---

1	2	3	4	5	6	7
ЕМ – електрика та магнетизм						
1	Електричний опір	Магазини опору	10 Ω - 100 к Ω	$\delta = \pm (0,5 - 1) \%$, $U = (0,67 - 312,44) \Omega$	(0,07 – 90,19) Ω	РЕ-3.3/01-111 Метод заміщення.

Начальник відділу акредитації лабораторій _____

П.І.Б.

1	2	3	4	5	6	7
М – маса та пов'язані з нею величини						
1	Об'єм	Мірники	(100 - 2000) мл	$\delta = \pm (0,3 - 2,0) \%$, $U = (0,8 - 194,0) \text{ мл}$	(0,35 – 46,01) мл	КМ 05-2016-01 Непрямі виміри
		Дозатори	(0,5 - 1·10 ⁴) мкл	$\delta = \pm (10,0 - 1,0) \%$, $U = (0,16 - 121,11) \text{ мкл}$	(0,02 - 31,90) мкл	М-012-2016-Д Непрямі виміри
2	Тиск	Мікроманометри рідинні	мінус 4 – 4 кПа	РЕ 1 та 2 розрядів Згідно з ДСТУ ГОСТ 8.187 $\Delta = \pm (0,4 - 0,5) \text{ Па}$, $U = 4,73 \text{ Па}$	0,85 Па	МР.04-09-2016 Прямі виміри.
		Барометри-анероїди	(100 – 1090) гПа	$\Delta = \pm (1,2 - 3,5) \text{ гПа}$, $U = (0,43 - 1,18) \text{ гПа}$	(0,09 – 0,27) гПа	МК 008-2016 Прямі виміри.
Віддалений підрозділ (філія) КЛ (03134, м.Київ, вул. Калібрувальна, 5)						
ЕМ – електрика та магнетизм						
1	Електричний опір	Магазини опору	10 Ω - 100 к Ω	$\delta = \pm (0,5 - 1) \%$, $U = (0,91 - 376,02) \Omega$	(0,11 – 97,36) Ω	РЕ-3.3/01-111 Метод заміщення.
На виїзді (на території замовників)						
М – маса та пов'язані з нею величини						
1	Об'єм	Мірники	(100 - 2000) мл	$\delta = \pm (0,3 - 2,0) \%$, $U = (1,2 - 241,4) \text{ мл}$	(0,63 – 75,55) мл	КМ 05-2016-01 Непрямі виміри
						КМ 05-2016-02 Непрямі виміри

Начальник відділу акредитації лабораторій _____

П.І.Б.