

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

## РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВЛЕНИЮ ИНТЕРВАЛОВ РЕКАЛИБРОВКИ ОБОРУДОВАНИЯ

| Дата<br>введения                  | №<br>издания | Весь документ<br>или № страниц                            | Разработчики                                                                                                                               | Согласовано                                                                                           | Одобрено                                                                                                                                                       | Утверждено                                                                                                   |
|-----------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.09.2020                        | № 1          |                                                           | Котова<br>Момукулова<br>Денисова                                                                                                           | Таранчиева<br>Чуйтиева<br>Осмоналиева                                                                 | На совместных<br>заседаниях:<br><br>ТК ЛАБ (50-3-<br>2020) , ТК ОК (18-<br>1-2020), ТК ОС<br>(36-2-2020) от<br>30.07.2020г.                                    | Чапаев                                                                                                       |
| 01.11.2023                        | № 2          | п.5.2,<br>раздел 6,<br>раздел 8                           | Котова<br>Момукулова<br>Денисова<br><br>Абасбекова Э.Ш. | Таранчиева<br>       | На совместных<br>заседаниях:<br><br>ТК ЛАБ (62-2-<br>2023) и<br>подкомитетов: ПК<br>«МЛ» (17-2-<br>2023), ПК<br>«Метрология»<br>(38-2-2023) от<br>29.09.2023г. | Жунушакунов<br>К.Ш.<br>   |
| 01.11.2023                        | № 3          | Разделы:<br>1, 2, 3<br>Добавлены<br>разделы<br>9,10,11,12 | Котова<br>Момукулова                                                                                                                       | Осмоналиева М.<br> | На заседании<br>ТК ЛАБ (ТК ЛАБ<br>(64-1-2024)<br>от 21.05.2024                                                                                                 | Кадырбеков А.<br>А.<br> |
| С правом досрочного внедрения ООС |              |                                                           |                                                                                                                                            |                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                                                                                                              |

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения КЦА

|  |                                     |                                                                     |              |
|--|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|--|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

## Содержание

|    |                                                                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Введение                                                                                                              |
| 2  | Область применения                                                                                                    |
| 3  | Нормативные ссылки                                                                                                    |
| 4  | Термины и определения                                                                                                 |
| 5  | Общие положения                                                                                                       |
| 6  | Методы <a href="#">подтверждения стабильности оборудования и</a><br><a href="#">определения интервалов калибровки</a> |
| 7  | Выбор и документирование методов                                                                                      |
| 8  | Верификация соответствия оборудования установленным критериям                                                         |
| 9  | <a href="#">Верификация медицинских анализаторов</a>                                                                  |
| 10 | <a href="#">Валидация и верификация лабораторных информационных систем</a>                                            |
| 11 | <a href="#">Валидация и верификация программного обеспечения оборудования</a>                                         |
| 12 | <a href="#">Верификация расчетов в Excel</a>                                                                          |

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

## 1. Введение

Настоящее Руководство разработано на основе МОЗМ D 10 - GUIDANCE ILAC-G24 2007 (E), совместного документа разработанного МОЗМ (Международная организация законодательной метрологии) и ILAC (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий).

В большинстве стран СНГ практикуется законодательное регулирование интервалов калибровки наряду с межповерочными интервалами, в соответствии с установленными в Сертификатах утверждения типа средств измерений, и /или в каких-либо законодательных актах. В международной практике, принимая во внимание отсутствие **полного государственного финансирования содержания всех эталонов в рамках калибровочной цепи**, как это было в СССР, определение интервалов рекалибровки оборудования **не является государственной задачей**. Эта задача является ответственностью владельцев средств измерений и другого измерительного оборудования. Сами же интервалы рекалибровки, определяемые таким образом, являются балансом между стоимостью рекалибровки и риска увеличения неопределенности измерений (снижения достоверности результата) и связанного с этим снижения качества предоставляемых услуг, возникающего из-за более длительных интервалов.

Процесс определения интервалов рекалибровки является сложным математическим и статистическим процессом, требующим точных и достаточных данных, на основании предыдущих калибровок. В международной практике не существует универсального применимого ко всем видам средств измерений единого наилучшего метода для установления интервалов рекалибровки. Это создало потребность в лучшем понимании определения рекалибровочных интервалов. Поскольку ни один из методов не подходит идеально для всех видов измерительного оборудования, в этом документе рассматриваются некоторые из более простых методов установления и проверки интервалов калибровки и их пригодность для различных типов измерительного оборудования.

Документ является руководством и каждое положение является выбором для ООС:

- Органы по аккредитации не обязаны учить ООС, как вести свой бизнес.
- Каждый отдельный ООС несет ответственность за выбор и применение **любого или ни одного** из методов, описанных в настоящем документе, исходя из своих индивидуальных потребностей и своей индивидуальной оценки рисков.
- ООС также несет **ответственность за оценку эффективности** метода, который он выбирает для реализации, и несет **ответственность за последствия решений**, принятых в результате выбранного метода.

В приложении Б к КЦА-ПА 20 ООС представлена информация о принятых в международной практике интервалов рекалибровки и промежуточной проверки (включая подходы) для широко-применяемого оборудования. ООС/медицинская лаборатория, которые применяют указанные в нем интервалы без каких-либо изменений могут не применять методы подтверждения стабильности характеристик и определения интервалов рекалибровки, изложенные в настоящем руководстве. Если, ООС/медицинская лаборатория увеличивает рекомендуемые интервалы, то она должна иметь подтверждение с помощью одного из указанных в данном руководстве методов подтверждения стабильности характеристик оборудования.

|           |   |               |            |              |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|
| № издания | 3 | Дата введения | 01.07.2024 | стр. 1 из 28 |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

## 2. Область применения

Целью данного документа является предоставление ООС руководства по определению **стабильности характеристик и интервалов** рекалибровки измерительного оборудования.

Документ представляет информацию о принятых в международной практике интервалов рекалибровки и промежуточной проверки (включая подходы) для широко-применяемого оборудования.

Документ также устанавливает пять возможных, широко применяемых в мировой практике, способов установления рекалибровочных интервалов оборудования.

Документ устанавливает подходы верификации медицинских анализаторов, программного обеспечения, лабораторных информационных систем и расчетов в Excel.

## 3. Нормативные ссылки

МОЗМ D 10 - GUIDANCE ILAC-G24 2007 (E) Руководство по определению интервалов калибровки средств измерений.

Международный словарь по метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины. Третье издание (2007 г) (VIM 3).

ПП КР 446 от 2 сентября 2019 года № 446 О мерах по реализации Закона Кыргызской Республики "Об обеспечении единства измерений".

Technical Notes C&B and ENV 002, 1 May 2021, The SAC Accreditation Programme: Гарантия качества оборудования обычно используемого для химических, биологических и экологических испытаний.

## 4. Термины и определения

**Рекалибровочный интервал** – интервал времени между последней и очередной калибровкой средства измерений (измерительного оборудования).

**Рекалибровка** – любая периодическая калибровка средства измерений (измерительного оборудования).

**Калибровка (VIM 3, 2.39)** - операция, с помощью которой при заданных условиях, на первом этапе, устанавливают соотношение между значениями величины с неопределенностями измерения, которые обеспечивают эталоны, и соответствующими показаниями со связанными с ними неопределенностями измерения, а на втором этапе, используют эту информацию для установления зависимости наблюдаемого результата измерения от показания.

**Примечание 1** Калибровка может быть выражена в виде изложения (отчета), функции калибровки, диаграммы калибровки, калибровочной кривой или таблицы калибровки. В некоторых случаях она может включать аддитивную или мультипликативную поправку к показаниям с соответствующей неопределенностью.

**Примечание 2** Калибровку не следует путать ни с настройкой измерительной системы, часто ошибочно называемой “самокалибровкой», ни с проверкой калибровки.

**Примечание 3** Часто только первый шаг в приведенном выше определении понимается как калибровка.

**Инструментальный дрейф (VIM 3, 4.21)** - пошаговое изменение показаний со временем, вызванное изменениями в метрологических свойствах измерительного прибора

**Примечание** Инструментальный дрейф не связан ни с изменением величины, которая измеряется, ни с изменением любой известной влияющей величины.

|           |   |               |            |              |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|
| № издания | 3 | Дата введения | 01.07.2024 | стр. 1 из 28 |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

**Максимальная допустимая погрешность, максимальная допустимая погрешность измерения, предел погрешности (VIM 3, 4.26)** - предельное значение погрешности измерения относительно известного опорного значения величины, разрешенное спецификацией или нормативными документами для данного измерения, измерительного прибора или измерительной системы.

**Примечание 1** Обычно, когда существует два предельных значения используют термины “максимальная допустимая погрешность” и “предел погрешности”.

**Примечание 2** Не следует использовать термин “допуск” для обозначения понятия “максимально допустимая погрешность”.

**Средство измерений (измерительный прибор) (VIM 3, 3.1)** - устройство, используемое для выполнения измерений, в том числе, в сочетании с одним или несколькими дополнительными устройствами.

**Примечание 1** Средство измерений, которое может использоваться отдельно, является измерительной системой.

**Примечание 2** Средство измерений может быть измерительным прибором или материальной мерой.

**Измерительное оборудование (измерительная система) (VIM 3, 3.2)** - набор из одного или более средств измерений, а часто и других устройств, включая реактивы и источники питания, собранный и приспособленный для получения информации об измеренных значениях величин в пределах установленных интервалов для величин указанного рода.

**Примечание** Измерительная система может состоять только из одного средства измерений.

**Измерительные и калибровочные возможности (СМС)** – это возможности калибровки и измерения, доступные клиентам на обычных основаниях в соответствии с политикой КЦА ПЛ-1.

## 5. Общие положения

### 5.1 Рекалибровка проводится чтобы:

— улучшить оценку отклонения между значением эталона и значением, получаемым с помощью измерительного оборудования, и неопределенности этого отклонения во время фактического использования измерительного оборудования;

— подтвердить заявленную наименьшую неопределенность, которая может быть достигнута с помощью измерительного оборудования;

— подтвердить, произошли ли какие-либо изменения в измерительном оборудовании, которые могут вызвать сомнения относительно результатов, полученных за истекший период.

Наиболее важные факторы, которые влияют на частоту калибровок:

- неопределенность измерения, требуемая или заявленная ООС;
- риск того, что измерительное оборудование превысит пределы максимально допустимой погрешности при использовании;
- данные трендов (дрейфов), полученные из предыдущих записей калибровки;
- записанная история технического обслуживания и ремонта;
- анализ оценки рисков в отношении последствий, если измерительное оборудование не откалибровано;
- тип измерительного оборудования и его внутренних компонентов;

|           |   |               |            |              |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|
| № издания | 3 | Дата введения | 01.07.2024 | стр. 1 из 28 |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

- рекомендации производителя;
- склонность к износу;
- частота использования;
- значимость измерительного оборудования для качества результатов испытаний, измерений, калибровок, исследований;
- условия окружающей среды (климатические условия, вибрация, ионизирующее излучение и т. д.);
- частота сличений с другими эталонами или средствами измерений;
- частота и результаты промежуточных проверок;
- транспортные меры и риски;
- степень подготовки обслуживающего персонала и выполнения установленных процедур.

**5.2** Новое измерительное оборудование, как правило, требует более частых калибровок. Интервалы таких калибровок устанавливаются на основе **данных изготовителя, в соответствии с законодательством страны** (ПП КР 446). Для электронных средств измерений интервал рекалибровки **не может составлять более 1 года**.

Чтобы установить стабильность характеристик измерительного оборудования, требуются, по крайней мере, результаты трех последовательных калибровок. После анализа стабильности характеристик измерительного оборудования, интервалы рекалибровки могут быть подтверждены или переоценены.

В том случае, **если характеристики механического или сложного электрического оборудования демонстрируют стабильность, то интервал рекалибровки может быть увеличен, но, как правило, не более чем в 1,5 раза**. Если же наоборот, обнаруживается значительный дрейф, нелинейность и др., т.е. нестабильность измерительного оборудования, то интервалы рекалибровки должны быть сокращены.

Так называемая «инженерная интуиция», и система, которая поддерживает фиксированные интервалы (например, на основании Сертификата об утверждении типа СИ) без подтверждения, **не считается достаточно надежной и поэтому не рекомендуется**.

## **6. Методы подтверждения стабильности оборудования и определения интервалов калибровки**

### **Метод 1: Автоматическая настройка или «лестница»**

Каждый раз, когда измерительное оборудование калибруется на регулярной основе, последующий интервал рекалибровки остается без изменения или может быть увеличен (см. 5.2), если характеристики оборудования сохраняются в пределах 80% от максимально допустимой погрешности.

С другой стороны, интервал уменьшается, если обнаружено, что характеристики оборудования попадают в пределы от 80 до 100 % максимально допустимой погрешности.

#### **Достоинства:**

Этот метод может привести к быстрой корректировке интервалов и легко выполняется без дополнительных усилий (приобретения дополнительного оборудования и др.).

#### **Недостатки:**

Данный метод труден в применении, если ООС имеет большое количество измерительного оборудования.

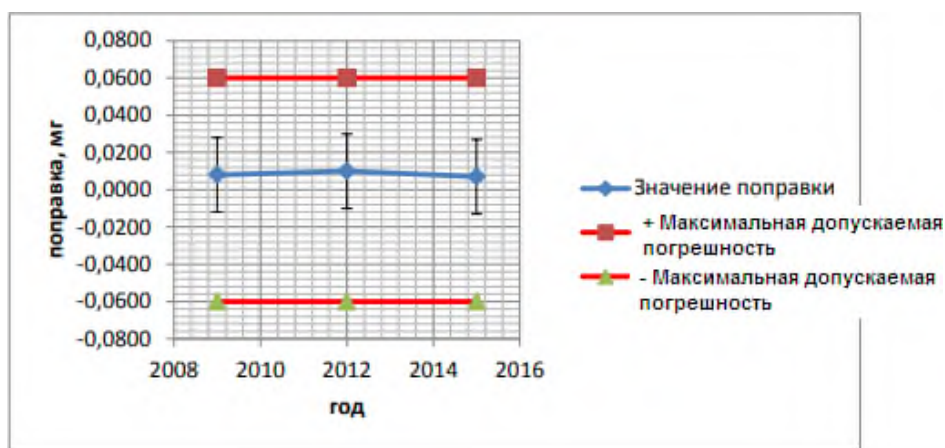
|           |   |               |            |              |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|
| № издания | 3 | Дата введения | 01.07.2024 | стр. 1 из 28 |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|



## Метод 2: Контрольная диаграмма

Контрольная диаграмма является одним из наиболее важных инструментов статистического контроля качества (SQC - Shewhart control cards) и хорошо описана в различных публикациях.:

Для построения диаграммы, результат и его неопределённость наносятся на график в зависимости от календарного времени калибровки. Из этих графиков может быть рассчитана как дисперсия результатов, так и инструментальный дрейф. При этом инструментальный дрейф представляет собой либо средний дрейф за один интервал рекалибровки, либо, в случае очень стабильных измерительных приборов, дрейф за несколько интервалов. На основе, полученной картины рассчитывается оптимальный рекалибровочный интервал.



Этот метод наиболее удобен для определения интервалов калибровки только по одному значению (поправке), например для концевых мер длины, гирь, мер сопротивления.

Если требуется применить этот метод к многофункциональному оборудованию (например, электрические и радиотехнические средства измерений), то построение контрольных карт заменяется расчетом индекса функционирования (En или др.). При сохранения стабильности оборудования, индекс функционирования близок нулю.

### Достоинства:

1. Значительное отклонение интервалов рекалибровки от предписанных изготовителем допустимо на основании данных контрольных карт;
2. Расчет дисперсии результатов будет указывать, являются ли пределы спецификации изготовителя разумными;
3. Анализ обнаруженного инструментального дрейфа может помочь в определении причины дрейфа.

### Недостатки:

1. Метод трудно применим для сложного измерительного оборудования, и его можно использовать практически только при автоматической обработке данных (MS Excel).
2. Этот метод не подходит для установления интервалов калибровки измерительного оборудования без инструментального дрейфа.

## Метод 3: Время «в использовании»

В этом случае, интервал рекалибровки выражается **в часах использования, а не в календарных месяцах**. Однако, для применения данного метода, измерительное оборудование должно быть оснащено устройством, которое показывает **время использования**.

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

Примерами таких измерительных приборов являются термопары, используемые при экстремальных температурах, измерители собственного веса для измерения давления газа и измерители длины (то есть измерительные приборы, которые могут подвергаться механическому износу).

#### **Достоинства:**

Принципиальное преимущество этого метода состоит в том, что количество выполненных калибровок и, следовательно, стоимость калибровки напрямую зависят от продолжительности использования измерительного оборудования.

#### **Недостатки:**

1. Трудно использовать метод с пассивными приборами (например, аттенюаторами) или мерами (сопротивление, емкость и т. д.);
2. Метод не применим, если измерительное оборудование дрейфует или портится, когда оно не используется, или подвергается ряду коротких циклов включения-выключения;
3. Затраты на приобретение и установку подходящих таймеров «использования» высоки.

### **Метод 4: Проверка работоспособности или метод «черного ящика»**

В основу этого метода, также положено построение контрольной карты (диаграммы), но в этом случае диаграмма строится на объект сравнения (т.е. черный ящик), а не на само измерительное оборудование как в методе 2. Этот вариант особенно подходит, когда возможна простая и быстрая промежуточная проверка измерительного оборудования. Критические параметры оборудования часто проверяются с помощью объекта сравнения («черного ящика»), специально предназначенного для проверки выбранных параметров. В качестве черного ящика может быть использовано стабильное средство измерения высокой точности, не применяемое для других целей.

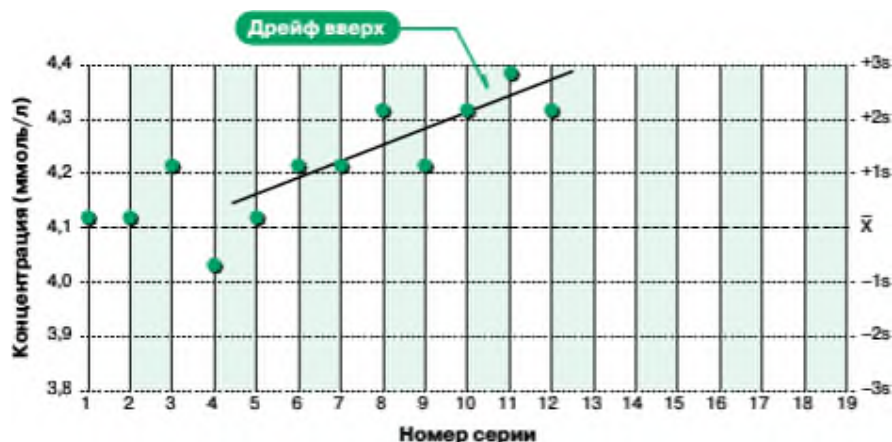
Если диаграмма «черного ящика» обнаруживает дрейф, то это означает, что измерительное оборудование выходит за пределы максимально допустимой погрешности и оно должно пройти полную калибровку.

Метод особенно подходит для таких средств измерений как измерители плотности (резонансного типа), дозиметры (источник включен) и измерители уровня звука (источник включен).

К этому же методу можно отнести проверку калибровки большинства аналитических приборов (хроматографов, ААС, АЭС, спектрофотометров и др.) на основании стандартного раствора с удвоенным значением предела обнаружения (2 LOQ), проверка по которому проводится регулярно в начале и в конце серии измерений. А также постановка низкого, среднего (где требуется) и высоко контроля для гематологических и др. видов медицинских исследований. В этом случае раствор определенной концентрации в химии, а также контрольные образцы (кровь, сыворотка и др.) для медицинских исследований являются своего рода черным ящиком.

На основании данных контроля строится контрольная карта. На основании соответствующих критериев (Правила Шухарта, правила Вестгарта) и уровня приемлемой доверительной вероятности может быть сделано заключение о необходимости повторной калибровки. Некоторые современные измерительные аппараты снабжены устройством блокировки, в том случае, если установленные критерии нарушаются.





#### Достоинства:

1. Метод является очень надежным.

#### Недостатки:

1. Сложность заключается в выборе и доказательстве стабильности критических параметров «черного ящика», так как характеристики самого «черного ящика» могут не оставаться постоянными, что требует выбора и периодической калибровки самого черного ящика.
2. Измерительное оборудование может давать сбой по какому-либо параметру, который не измеряется «черным ящиком».

### Метод 5: Другие статистические подходы

Методы, основанные на статистическом анализе отдельного измерительного оборудования или типа средства измерений, также могут быть возможным подходом. Эти методы приобретают все больший интерес, особенно при использовании в сочетании с адекватными программными инструментами. Например, один из статистических подходов описан NCSL RP-1, Establishment and Adjustment of Calibration Intervals ([www.ncsli.org](http://www.ncsli.org)).

Этот метод основан на определении взаимосвязи между временем (независимой переменной) и откликом (выходным сигналом или показанием прибора и называется зависимой переменной) прибора путем регрессионного анализа взаимосвязи времени между калибровками и погрешности прибора с последующей оценкой соответствия спецификации предсказанного значения ошибки для принятия решения об увеличении или сокращении цикла калибровки.

Математически это реализуется следующим образом: по результатам 3-х и более калибровочных значений, рассчитывается максимальная ошибка прибора при которой произойдет превышение допустимого  $E_n$  значения ( $E_n = 1$ ).

$$E_n = \frac{\epsilon_{drift}}{\sqrt{U^2(\epsilon_{calib}) + U^2(\epsilon_{specs}) + SE(Y_i)^2}} \quad \text{где,}$$

- $\epsilon_{drift}$ : среднее отклонение между двумя последовательными калибровками, в абсолютных единицах;
- $U(\epsilon_{calib})$ : расширенная неопределенность эталона, в абсолютных единицах;
- $U(\epsilon_{specs})$ : расширенная неопределенность в соответствии со спецификацией эталона, в абсолютных единицах;

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

•  $SE(Y_i)$ : неопределенность прогноза с уровнем достоверности 95% исходя из количества калибровочных данных в абсолютных единицах.

$$SE(Y_{new}) = s \times \sqrt{1 + \frac{1}{n} + \frac{(x_{new} - \bar{x})^2}{SS_{xx}}}$$

Пример применения данного подхода представлен в Приложении А.

- Интервал может быть увеличен, когда дрейф между двумя последовательными калибровками приводит к  $|En| < 1$ . Рекомендуемое увеличение интервала калибровки составляет не более 1,5 раза.

- Интервал нужно сократить на половину, если дрейф для трех последовательных калибровок составляет  $|En| > 1$ .

#### Достоинства:

1. Метод является очень надежным.

#### Недостатки:

1. Сложность математических расчетов.

## 7. Выбор и документирование методов

Решение относительно интервалов рекалибровки должно принимать лицо или лица, имеющие общий опыт измерений или знание конкретного измерительного оборудования, подлежащего калибровке, а также законодательные требования относительно межповерочных интервалов (см. нормативные ссылки). Для каждого измерительного оборудования или группы измерительного оборудования должна быть сделана оценка времени, в течение которого измерительный прибор может оставаться в установленных пределах (т.е. максимально допустимая погрешность, требования к точности) после калибровки.

Ни один метод не подходит для всего спектра измерительного оборудования (см. Таблицу 1), и ООС может выбрать использование различных методов к разным средствам измерения и измерительному оборудованию.

Кроме того, выбранный метод будет зависеть от того, намерен ли ООС проводить плановое техническое обслуживание оборудования. Могут быть и другие факторы, которые будут влиять на выбор метода. Выбранный метод, в свою очередь, повлияет на форму записей, которые будут сохраняться в ООС.

Когда необходимо откалибровать большое количество идентичных средств измерений (то есть групп средств измерений), например, при выпуске из производства, при поверке средств измерений, интервалы рекалибровки можно пересмотреть с помощью статистических методов.

ООС должен выбрать и документировать используемые методы. Результаты калибровки следует собирать и сохранять в виде хронологических данных, чтобы сформировать основу для будущих решений по интервалам рекалибровки измерительного оборудования.

Независимо от установленных интервалов рекалибровки, должна быть установлена соответствующая система промежуточных проверок для обеспечения надлежащего функционирования и подтверждения статуса калибровки измерительного оборудования, используемая между калибровками.

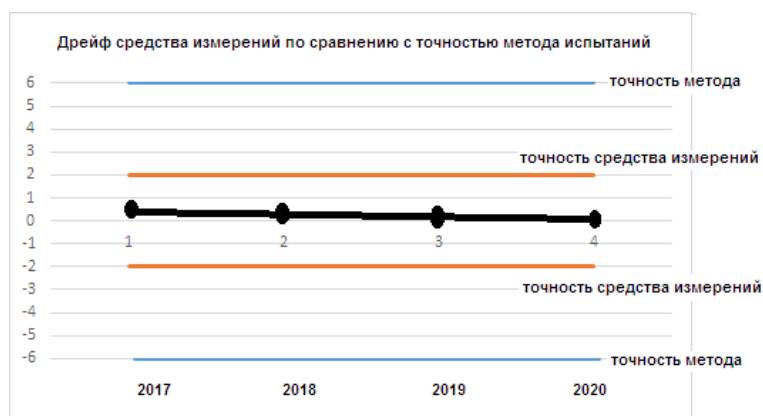
## 8. Верификация соответствия оборудования установленным критериям

|           |   |               |            |              |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|
| № издания | 3 | Дата введения | 01.07.2024 | стр. 1 из 28 |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|

Прежде чем утверждать, что измерительное оборудование пригодно для дальнейшего использования, требуется установить, что результаты внешней /внутренней калибровки и / или промежуточных проверок попадают в заранее установленные заданные пределы (**критерии приемки оборудования**).

Эти заранее установленные заданные пределы зависят от точности выполняемых измерений и **определяются в первую очередь методом измерений**. Поэтому спецификации производителя средства измерения (или спецификации, установленные при утверждении типа средства измерений) **не всегда могут служить адекватными критериями приёмки оборудования**.

Например, в тех случаях, когда для выполнения измерений используется более точное средство измерения, чем требуется, имеется запас точности, который позволяет с одной стороны использовать больший рекалибровочный интервал, а с другой стороны, пренебречь поправками, определяемыми в процессе калибровки.

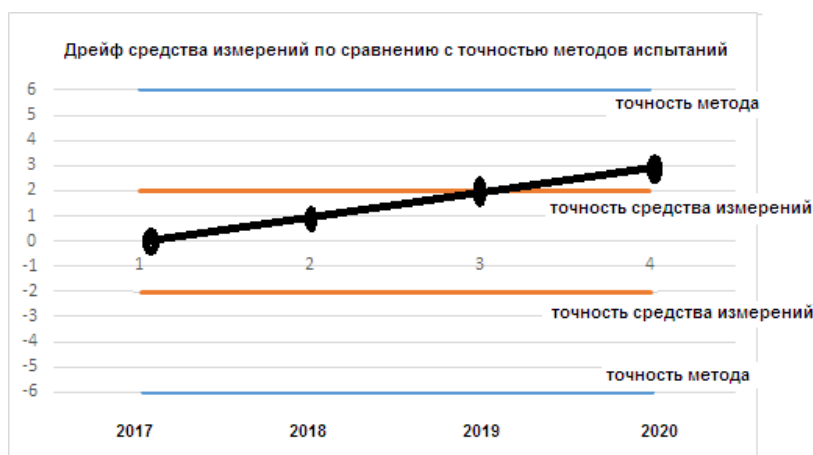


В этом же случае, обоснованно применение оборудования с достаточно большой погрешностью как приемлемого для данных целей (с учетом поправки). Это также является объяснением того, технические спецификации изготовителя средства измерений не всегда являются объективными критериями приемки оборудования (т.е. средство измерений будет «забраковано» при поверке).

**ПРИМЕР 1:** Для измерения температуры воздуха в воздушном термостате для роста микроорганизмов требуется поддерживать температуру  $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$  т.е. в диапазоне  $35...37 ^\circ\text{C}$ , для этого требуется термометр , который обеспечивает точность не хуже  $\frac{1}{4}$  этого диапазона, т.е. с ценой деления  $(37-35)/4 = 0,25 \approx 0,2 ^\circ\text{C}$  (это и будут критерии приемки согласно метода испытаний). Однако, лаборатория применяет для измерения температуры термометр ТЛ-4 с ценой деления  $0,1 ^\circ\text{C}$ , согласно сертификата калибровки в точке  $35^\circ\text{C}$  этот термометр имеет погрешность  $\Delta = -0,14 ^\circ\text{C}$  с расширенной неопределенностью  $0,01 ^\circ\text{C}$ .

|                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| В этом случае погрешность тремометра больше его собственных технических характеристик ( $ -0,14 \pm 0,01  ^\circ\text{C} > 0,1 ^\circ\text{C}$ ) | Но при этом прекрасно удовлетворяет критериям приемки согласно требующихся по методу ( $ -0,14 \pm 0,01  ^\circ\text{C} < 0,2 ^\circ\text{C}$ ) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Таким образом, мы имеем ситуацию, когда термометр не удовлетворяет собственным техническим спецификациям, но за счет того, что он высокоточный он спокойно может применяться для более грубых измерений даже без учета его поправки!



Возможен другой вариант, когда максимальная допускаемая погрешность средства измерений сопоставима с точностью выполняемых измерений, т.е. запас точности отсутствует. **В этом случае, при установлении соответствия заданным критериям требуется учитывать конкретную поправку средства измерений в данной точке / в данном интервале.**

**ПРИМЕР 2:** Для измерения температуры воздуха в воздушном термостате для роста микроорганизмов требуется поддерживать температуру  $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$  т.е. в диапазоне  $35...37 ^\circ\text{C}$ , для этого требуется термометр, который обеспечивает точность не хуже  $\frac{1}{4}$  этого диапазона, т.е. с ценой деления  $(37-35)/4=0,25 \approx 0,2 ^\circ\text{C}$  (это и будут критерии приемки согласно метода испытаний). Лаборатория применяет для измерения температуры термометр ТЛ-7А с ценой деления  $0,2 ^\circ\text{C}$ , согласно сертификата калибровки в точке  $35$  - этот термометр имеет погрешность  $\Delta = -0,24 ^\circ\text{C}$  с расширенной неопределенностью  $0,1 ^\circ\text{C}$ .

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>В этом случае погрешность тремометра равна требуемой погрешности термометра по методу ЦД <math>0,2 ^\circ\text{C} \approx (37-35)/4=0,25 ^\circ\text{C}</math></p> <p>Погрешность же термометра без учета поправки составляет</p> <p>( <math> -0,24  ^\circ\text{C} &gt; 0,2 ^\circ\text{C}</math> ) т.е <b>такой термометр не соответствует критериям приемки, и если поправку не учитывать не может быть использован для измерений.</b></p> | <p>Если лаборатория будет <b>каждый раз при измерении вводить поправку</b>, то есть учитывать, что термометр фактически показывает температуру на <math>0,24 ^\circ\text{C}</math> ниже той которую он показывает:</p> <p>Например, при показаниях <math>35,4 ^\circ\text{C}</math> фактическая температура будет:</p> <p><math>(35,4 - 0,24) ^\circ\text{C} \pm 0,1 ^\circ\text{C} = (35,16 \pm 0,1) ^\circ\text{C}</math></p> <p>то точность таких измерений уже будет равна расширенной неопределенности <math>\pm 0,1 ^\circ\text{C}</math>.</p> <p>В этом случае, точность измерений будет соответствовать критериям ( <math> 0,1 ^\circ\text{C} &lt; 0,2 ^\circ\text{C}</math> ) и термометр <b>можно использовать, если каждый раз учитывать поправку.</b></p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

Таким образом, мы имеем ситуацию, когда термометр не удовлетворяет собственным техническим спецификациям и критериям приемки, но при отсутствии возможности его замены, его можно использовать с учетом поправки.

## 9. Верификация медицинских анализаторов

Если метод исследования воплощает не персонал, а например роботизированное оборудование – современные биохимические, гематологические и другие виды анализаторов, то **процедура верификации требуется для оценки качества работы анализатора**. Процедура верификации медицинских анализаторов установлена в КЦА-ПА 11 ООС.

## 10. Валидация и верификация лабораторных информационных систем

Лабораторная информационная (менеджмент-) система (ЛИС/ЛИМС) — это многопользовательская компьютерная программа, предназначенная для получения, обработки, хранения и выдачи результатов, а также для управления лабораторными исследованиями и лабораторией в целом.

Основное назначение ЛИС – это автоматизация труда сотрудников лаборатории, повышение эффективности организации работы лаборатории, сокращение числа ошибок и ручных операций. Подключение автоматических лабораторных анализаторов – это важнейшая черта ЛИС, привлекающая заказчиков. Она позволяет сотрудникам в автоматизированном режиме передавать заказы в анализаторы и получать от них результаты исследований, не прибегая к ручному управлению материалами и сортировке ответов. Применяемая в ЛИС система штрих-кодирования для идентификации проб исключает возможность перепутать одну пробу с другой (биоматериал одного пациента с другим). Часто встречаются медицинские ЛИС и складские ЛИС – ЛИС для управления запасами.

Для правильного применения ЛИС сотрудниками лаборатории должно быть доступно руководство пользователя, и должна быть документирована концептуальная схема лабораторной информационной системы, которая включает, устройства которые она связывает, принцип выбора данных и операций с ними. Дополнительную информацию по валидации ЛИС можно получить в ГОСТ Р 53798-2010 Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам.

Система(ы), используемая(ые) для сбора, обработки, записи, представления отчетов, хранения или извлечения данных и информации об исследованиях, должна быть: валидирована поставщиком и верифицирована на функциональность лабораторией перед внедрением.

**Валидация ЛИС** – это сопоставление соответствия ЛИС техническому заданию на нее (задачам, которые поставлены перед системой), с тем насколько ЛИС фактически выполняет поставленные задачи, это, в том числе, устойчивость системы при одновременном ее использовании для ввода (лаборанты, регистраторы) и получения (пациенты) данных (нагрузочное тестирование или стресс-тест). **Валидация ЛИС, как правило проводится ее разработчиком или поставщиком**. Дополнительную информацию по валидации ЛИС можно получить в ГОСТ Р 54360-2011 ЛИМС. Стандартное руководство по валидации ЛИМС.

**Верификация ЛИС** — это проверка функционирования ЛИС, которая уже установлена в лаборатории, связана с ее оборудованием для предоставления доказательств ее корректной работы, **которая выполняется самими сотрудниками лаборатории**.

Проверка функционирования ЛИС заключается в предоставлении доказательств того, что фактические значения конкретной пробы (пациента – для медицинских лабораторий), получаемые ручным путем или на каком-либо приборе были переданы в отчеты о результатах без каких либо ошибок, путаницы или искажений.

Проверке подлежит информация в ЛИС, отражающая исходные данные идентификации пробы (идентификации пациента), сборе образцов, отчеты по всем лабораторным процессам,

|           |   |               |            |              |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|
| № издания | 3 | Дата введения | 01.07.2024 | стр. 1 из 28 |
|-----------|---|---------------|------------|--------------|



|                                                                                  |                                              |                                                                             |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>Кыргызский<br/>центр<br/>аккредитации</b> | <b>Руководство по установлению интервалов<br/>рекалибровки оборудования</b> | <b>КЦА-ПА20 ООС</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|

тестам, результатам измерения, единицам измерения, целевым значениям (ПДК/референтные интервалы), критическим и исправленным результатам.

Компьютерная система ЛИС может давать сбои из-за непредвиденных аппаратных или программных ошибок.

**Верификация** ЛИС выполняется в следующих случаях:

- после установки ЛИС в лаборатории.
- после внесения изменений в систему пользователем, поставщиком или лабораторией.
- после сбоя и последующего восстановления любого файла данных.

Проверке подлежат – ежедневные, критические и исправленные результаты. Оформление верификации осуществляется как сохраняемое сопоставление данных получаемых по одним и тем же пробам непосредственно с приборов или журналов и данных из ЛИС. Все качественные и количественные данные, введенные автоматически или вручную, должны быть идентичными, рассчитанные данные должны соответствовать приемлемым критериям, любые расхождения должны быть устранены до передачи в ЛИС.

Критическими считаются результаты, которые превышают какие-либо установленные в ЛИС критические значения. В случае медицинских лабораторий, критические результаты – это результаты исследований, которые угрожают жизни пациента – т.е. находятся далеко за пределами референсных значений.

Ниже приведен примерный протокол проведения верификации ЛИС на примере информационной системы, применяемой в медицинской лаборатории:

Таблица 1

| <b>Верифицируемая информация</b>                                                     | <b>Первичные данные</b>                                                                                                                   | <b>Данные в ЛИС</b>                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Информация идентификации пациента в каждом из следующих случаях:</b>              | Фактическая информация в бланках направлений, журналах регистрации.<br>По одному примеру для разных пола / возраста                       | Идентификация пациента в ЛИС<br>Проверятся следующие данные на правильность: идентификация пациента, дата рождения/пол, референтные значения), дата и время регистрации, время сбора образцов |
| <b>Ежедневные автоматизированные тесты (для каждого теста с каждого анализатора)</b> | Фактические результатов на конкретном приборе (распечатка или вывод на интерфейс прибора)<br>По одному примеру для разных пола / возраста | эти же данные, переданные в ЛИС:<br>Проверятся следующие данные на правильность: идентификация пациента, название теста, результат теста, критические значения и единицы измерения            |
| <b>Ежедневные ручные тесты (для каждого ручного теста)</b>                           | Фактическая информация в бланках направлений, журналах регистрации.<br>По одному примеру для разных пола / возраста                       | эти же данные, переданные в ЛИС:<br>Проверятся следующие данные на правильность: идентификация пациента, название теста, результат теста, критические значения и единицы измерения            |
| <b>Проверка критических результатов (для одного из)</b>                              | Случайным образом выбираются высокие или низкие критические                                                                               | эти же данные, переданные в ЛИС:                                                                                                                                                              |



|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| тестов с каждого анализатора)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | результаты из ежедневного протокола исследования. Если таких результатов нет, они создаются путем использования материалов для внутреннего или внешнего контроля качества. Образец регистрируется, тестируется и результат передается из анализатора в ЛИС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Проверяются следующие данные на правильность: идентификация пациента, название теста, результат теста, критические значения и единицы измерения. ЛИС должна сигнализировать о том, что результат критический.                                                                                                                   |
| <b>Проверка исправленных результатов</b> (для одного из тестов с каждого анализатора, для каждого ручного теста)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Проверяют данные протоколы исследований, в которые были внесены изменения. Оценивают, что выходит исправленный результат.<br>В случае медицинских лабораторий, если подобных протоколов исследований нет, регистрируют и вводят «выдуманного» пациента в ЛИС только для одного теста. Исследуют отработанный биоматериал и изменяют полученный результат теста в ЛИС два раза, чтобы представить несколько исправлений одного результата                                                                                                                                                                                                                                                                                    | В распечатанном отчете ЛИС исходные данные и пересмотренные данные присутствуют и четко идентифицируются в пересмотренном отчете, несколько последовательных исправлений одного результата отображаются в отчете в последовательном порядке.                                                                                    |
| <b>Расчеты в ЛИС</b> (для каждого анализируемого вещества протокола и метода).<br>Если расчеты различаются в зависимости от параметров пациента, например, пола, возраста, проверяются расчеты для каждого варианта.<br><br>Например: ЛИС проводит расчет клиренса креатинина (CC)<br>Male:<br>[140-age (yrs)] X weight (kg) X 1.2<br><br>Female:<br>[140-age (yrs)] X weight (kg) X 1.2 X 0.85 | Выполняются вычисления с использованием <b>ежедневных, критических и исправленных результатов</b> для гарантии того, что ошибочные результаты не будут опубликованы.<br>Должны быть установлены критерии по максимальной ошибке округления.<br><br>Расчет вручную:<br>Ошибка округления не более 0,5 ml/min<br><br><b>Пол пациента: Мужчина</b><br>Возраст = 40<br>Вес = 80 кг<br>Сывороточный креатинин = 100 мкл<br>CC = $\frac{(140 - 40) (80) \times 1.2}{100} = 96 \text{ ml/min}$<br>96 ml/min = 96 ml/min<br><br><b>Пример женщины:</b><br>Пол пациента: Женщина<br>Возраст = 60<br>Вес = 50 кг<br>Сывороточный креатинин = 100 мкл<br>CC = $\frac{(140 - 60) (50) \times 1.2 \times 0.85}{100} = 41 \text{ ml/min}$ | Все результаты, рассчитанные ЛИС, сопоставляются с расчетом вручную.<br><br>Расчет в ЛИС:<br><br>Пол пациента: Мужчина<br>Возраст = 40<br>Вес = 80 кг<br>Сывороточный креатинин = 100 мкл<br>CC = 96 ml/min<br><br>Пол пациента: Женщина<br>Возраст = 60<br>Вес = 50 кг<br>Сывороточный креатинин = 100 мкл<br>CC = 40,8 ml/min |

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

|  |                                                                    |  |
|--|--------------------------------------------------------------------|--|
|  | 41 mis/min = 40,8 mis/min<br>(ошибка округления 0,2 < 0,5 mis/min) |  |
|--|--------------------------------------------------------------------|--|

## 11. Валидация и верификация программного обеспечения оборудования

Любое программное обеспечение (ПО), поставляемое вместе с оборудованием, является коммерческим продуктом и не подлежит валидации. Однако, после установки ПО на компьютер для управления измерительным оборудованием, всегда проверяется корректность функционирования оборудования при управлении им с помощью ПО – этот процесс является верификацией ПО.

В этом случае, первый корректно выданный результат, является подтверждением правильности функционирования ПО. Для доказательства верификации достаточно сохранить первичные подтверждающие записи (в бумажном или электронном формате), например, полученную хроматограмму, градуировочный график и др., что на конкретный момент времени, ПО функционирует корректно. В этой записи следует указать дату получения этой первичной записи, кто ее получил, дата получения этой первичной записи считается датой верификации.

Если ООС/медицинская лаборатория самостоятельно разрабатывают ПО для управления оборудованием, то такое ПО должно быть валидировано как на правильность всех расчетов, так и на правильность предусмотренных разработчиком функций (см. предыдущий раздел).

## 12. Верификация расчетов в Excel и аналогичных програмных средствах

MS Excel или его аналоги, например, Google Sheets, – это коммерческие программные продукты, которые валидированы разработчиком, поэтому правильность работы всех вложенных функций уже проверена разработчиком.

Однако, если пользователь моделирует собственные формулы, то правильность того, что они правильно сконструированы и дают правильные результаты должна быть верифицирована пользователем. Такая проверка не является бюрократической процедурой. Так, в примере ниже, между записью расчетов вручную и результатами нет никакой разницы. В то же время как для расчетов в Excel результаты с использованием и без использования скобок будут отличаться:

|   | A | B | C | D   | E |
|---|---|---|---|-----|---|
| 1 | 5 | 5 | 2 | 7,5 | 5 |

$$\frac{(5+5)}{2} = 5 \quad \text{и} \quad \frac{5+5}{2} = 5$$

$$D1=(A1+B1)/C1=5 \quad D1=A1+B1/C1=7,5$$

Безусловно целью верификации является своевременное обнаружение ошибок в формулах и их устранение – до того, как автоматизированный расчет будет применяться для рутинных расчетов.

После верификации ячейки в Excel, содержащие формулы должны быть защищены от непреднамеренного изменения.

Для верификации могут быть применены различные приемы:

- Сравнение расчетов, полученных в Excel с расчетами вручную;
- Сравнение расчетов в невалидированной программе Excel с ранее верифицированной;
- Сравнение расчетов в Excel с расчетами в другом ПО.

Во всех случаях подтверждением верификации будет сравнительная таблица 2 результатов расчетов. Ниже приведен пример, оформления верификации Excel сравнением с расчетами вручную.

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

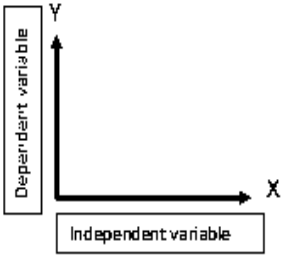
Таблица 2

| Базовая формула для расчета                                                                                                                                                                                            | Расчет с помощью Excel                                                                                | Подтверждение расчета вручную                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |             |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------|----------|----------|-------------|----------|------|------|------|-------|---|-------|-------------------|-----------------------|---|------|-----|------|---|------|-----|------|---|------|------|------|-------------|------|----------|------|
| <p>Из данных 5 серий по 3 повтора рассчитываются внутрисерийная средняя (среднее значение за каждый день) <math>\bar{x}_d</math> для каждого дня:</p> $\bar{x}_d = \frac{\sum x_i}{n}$                                 | <p>E5=CPЗНАЧ(B5:D5)=82,7</p> <p>Для всех 5 дней расчеты повторяются с применением той же формулы.</p> | <table><tr><th>Дата</th><th>Повтор 1</th><th>Повтор 2</th><th>Повтор 3</th><th><math>\bar{x}_d</math></th></tr><tr><td>05.06.14</td><td>83,0</td><td>83,0</td><td>82,0</td><td>82,7</td></tr></table> <p><math display="block">\bar{x}_d = \frac{83,0+83,0+82,0}{3} = \frac{248,0}{3} = 82,7</math></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Дата                  | Повтор 1    | Повтор 2 | Повтор 3 | $\bar{x}_d$ | 05.06.14 | 83,0 | 83,0 | 82,0 | 82,7  |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
| Дата                                                                                                                                                                                                                   | Повтор 1                                                                                              | Повтор 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Повтор 3              | $\bar{x}_d$ |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
| 05.06.14                                                                                                                                                                                                               | 83,0                                                                                                  | 83,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 82,0                  | 82,7        |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
| <p>Внутрисерийная стандартное отклонение SD и дисперсия за каждый день SD<sup>2</sup>:</p> $SD = s_{rd} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_d)^2}{(n - 1)}}$ <p><math display="block">SD^2 = s_{rd}^2</math></p> | <p>F5 = СТАНДОТКЛОН.В (B5:D5) = 0,577</p> <p>G6 = F5^2 = 0,333</p>                                    | <table><tr><th>Дата</th><th>Повтор 1</th><th>Повтор 2</th><th>Повтор 3</th><th><math>s_{rd}</math></th></tr><tr><td>05.06.14</td><td>83,0</td><td>83,0</td><td>82,0</td><td>0,577</td></tr></table> <table><tr><th>n</th><th><math>x_i</math></th><th><math>x_i - \bar{x}_d</math></th><th><math>(x_i - \bar{x}_d)^2</math></th></tr><tr><td>1</td><td>83,0</td><td>0,3</td><td>0,09</td></tr><tr><td>2</td><td>83,0</td><td>0,3</td><td>0,09</td></tr><tr><td>3</td><td>82,0</td><td>-0,7</td><td>0,49</td></tr><tr><td><math>\bar{x}_d</math></td><td>82,7</td><td><math>\Sigma</math></td><td>0,67</td></tr></table> <p><math display="block">SD = \sqrt{\frac{0,67}{2}} = \sqrt{0,333} = 0,577</math></p> <p><math display="block">SD^2 = 0,333</math></p> | Дата                  | Повтор 1    | Повтор 2 | Повтор 3 | $s_{rd}$    | 05.06.14 | 83,0 | 83,0 | 82,0 | 0,577 | n | $x_i$ | $x_i - \bar{x}_d$ | $(x_i - \bar{x}_d)^2$ | 1 | 83,0 | 0,3 | 0,09 | 2 | 83,0 | 0,3 | 0,09 | 3 | 82,0 | -0,7 | 0,49 | $\bar{x}_d$ | 82,7 | $\Sigma$ | 0,67 |
| Дата                                                                                                                                                                                                                   | Повтор 1                                                                                              | Повтор 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Повтор 3              | $s_{rd}$    |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
| 05.06.14                                                                                                                                                                                                               | 83,0                                                                                                  | 83,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 82,0                  | 0,577       |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
| n                                                                                                                                                                                                                      | $x_i$                                                                                                 | $x_i - \bar{x}_d$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | $(x_i - \bar{x}_d)^2$ |             |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
| 1                                                                                                                                                                                                                      | 83,0                                                                                                  | 0,3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,09                  |             |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
| 2                                                                                                                                                                                                                      | 83,0                                                                                                  | 0,3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,09                  |             |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
| 3                                                                                                                                                                                                                      | 82,0                                                                                                  | -0,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,49                  |             |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |
| $\bar{x}_d$                                                                                                                                                                                                            | 82,7                                                                                                  | $\Sigma$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,67                  |             |          |          |             |          |      |      |      |       |   |       |                   |                       |   |      |     |      |   |      |     |      |   |      |      |      |             |      |          |      |

## Оценка дрейфа калибратора секундомеров

### 1.1 Получение функции, которая описывает дрейф погрешности средства измерений.

Linear regression (линейная регрессия) – используемая в статистике регрессионная модель зависимости одной переменной  $y$  от другой или нескольких других переменных  $x$  с линейной функцией зависимости.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Стандартная линейная модель имеет следующий вид:</p> $Y = a_0 + a_1 * x$ <p>где<br/> <math>Y</math> - предсказанная погрешность эталонного оборудования;<br/> <math>x</math> - число дней использования с момента первой калибровки;</p> | <p><math>b = a_1</math> – дрейф /drift<br/> <math>x</math> – дата первой калибровки/ date of first calibration<br/> <math>X_n</math> – период калибровки/ period of calibration<br/> <math>\bar{x}</math> and <math>\bar{y}</math> are the means of <math>\{x_i\}</math> and <math>\{y_i\}</math> respectively - <math>\bar{x}</math> и <math>\bar{y}</math> являются средними <math>\{x_i\}</math> и <math>\{y_i\}</math> соответственно.</p> |
|                                                                                   | $a_1 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                   | <p>Тогда свободный член <math>a_0</math> определяется как:</p> $a_0 = \bar{y} - a_1 * \bar{x}$                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Концепция регрессионного анализа связана с поиском наилучшего соотношения между  $Y$  и  $x$  и количественной оценкой силы этого отношения. Кроме того, необходимо использовать методы, которые позволяют прогнозировать значения ответа, учитывая значения предиктора  $x$ .

Для расчета необходимы следующие данные из сертификата калибровки эталона такие как:

- Даты калибровки “ $x_i$ ”;
- Отклонение (измеренное значение  $\Delta$ ) “ $y_i$ ”;
- Расширенная неопределенность ( $U_p$ );
- Метрологические характеристики эталона из технической спецификации.

Все значения приведены в таблице 3.

**Таблица №1**

|                   |                                                                                                                                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $(x_i, y_i)$ mean | Mean value of $x_i, y_i$ / среднее значение $x_i, y_i$                                                                                  |
| $y_{(mean)}$      | Mean value of Measured value from CC ( $\Delta$ )/<br>среднее значение измеренного значения из сертификата калибровки на Timometer 4500 |
| $X_{(mean)}$      | Mean value of amount of days/<br>среднее количество дней между последовательными калибровками                                           |
| $X^2_{(mean)}$    | Mean value of amount of days <sup>2</sup> /<br>Квадрат среднего количества дней между последовательными калибровками                    |

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

|                            |                                                |
|----------------------------|------------------------------------------------|
| N                          | Amount of calibrations / Количество калибровок |
| $\Sigma(y_i - y_i(I_f))^2$ | Sum of/ Сумма $(y_i - y_i(I_f))^2$             |

## 1.2 Расчет взаимной ковариации случайных величин $a_0$ и $a_1$ $Y = a_0 + a_1 * x$

Таблица №2

| Наименование                                                                        | Вычисления                                                 | Результат     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------|
| $cov(a_0, a_1) = \left( \frac{S^2 * x_{i(mean)}}{\Sigma(x_i - x_{mean})} \right)$   | $= \frac{(0,0222^2) * 741}{1408923}$                       | =-0,0000003   |
| $S = \sqrt{\frac{\Sigma(y_i - y_i(I_f))^2}{N - 2}}$                                 | $= \sqrt{\frac{0,000988}{(4 - 2)}}$                        | =0,0222       |
| $D(H - 1) = \frac{U_{from spec}^2}{(N * (X_{mean}^2 - X_{mean}^2))}$                | $= \frac{0,03^2}{(4 * (901682,25 - 741^2))}$               | =0,0000000006 |
| $a_1 = \frac{(x_{i(mean)} - y_{i(mean)}) * x_{i(mean)}}{(X_{mean}^2 - x_{mean}^2)}$ | $= \frac{(-16,925675 - 0,03825) * 741}{901682,25 - 741^2}$ | =0,13354      |
| $a_0 = \frac{(x_i * y_i)_{mean} - a_1 * X_{mean}^2}{x_{i(mean)}}$                   | $= \frac{-16,92675 - (0,00013) * 901682,25}{741}$          | =-0,00013     |

Таблица №3

**Расчет дрейфа прибора на основании результатов 4-х последовательных калибровок**

|    | A | B                                       | C                          | D                                | E                                           | F                                          | G                 | H                    | I             | J                     | K                                 | L                | M                              | N                                   | O                                                            | P                     | Q                             |
|----|---|-----------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|----------------------|---------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 1  |   | <i>History of Timometer 4500</i>        |                            |                                  |                                             | <b>Changind date of reference standard</b> |                   |                      |               |                       |                                   |                  |                                |                                     |                                                              |                       |                               |
| 2  |   | <i>WI 06.02_F2</i>                      |                            |                                  |                                             | <b>Executor</b>                            | Abasbekova E.     |                      |               |                       |                                   |                  |                                |                                     |                                                              |                       |                               |
| 3  |   | <b>Release date: 27.10.2022</b>         |                            |                                  |                                             | <b>Date</b>                                | 23.01.2023        |                      |               |                       |                                   |                  |                                |                                     |                                                              |                       |                               |
| 4  |   | <b>Version:4</b>                        |                            |                                  |                                             | <b>Check</b>                               | Abasbekova E.     |                      |               |                       |                                   |                  |                                |                                     |                                                              |                       |                               |
| 5  |   |                                         |                            |                                  |                                             | <b>Date</b>                                | 23.01.2023        |                      |               |                       |                                   |                  |                                |                                     |                                                              |                       |                               |
| 6  |   |                                         |                            |                                  |                                             |                                            |                   |                      |               |                       |                                   |                  |                                |                                     | $m_n = a_0 + a_1 * t_n$                                      |                       |                               |
| 7  |   | <b>Drift for electronic stopwatches</b> |                            |                                  |                                             |                                            |                   | <b>a</b>             | <b>b</b>      |                       |                                   |                  |                                | linear regression                   |                                                              |                       |                               |
| 8  |   | <b>Date of calibration</b>              | <b>Year of calibration</b> | <b>xi<br/>Days from last cal</b> | <b>yi<br/>Deviation from CC of ref, s/d</b> | <b>X<sup>2</sup>, s/d</b>                  | <b>xi*yi, s/d</b> | <b>xi-xmean, s/d</b> | <b>Y, s/d</b> | <b>(Y-ymean), s/d</b> | <b>(Y-ymean)<sup>2</sup>, s/d</b> | <b>yi-Y, s/d</b> | <b>(yi-Y)<sup>2</sup>, s/d</b> | <b>(yi-yi(IF))<sup>2</sup>, s/d</b> | <b>(days from last cal+a<sub>1</sub>)*a<sub>0</sub>, s/d</b> | <b>from spec, s/d</b> | <b>Up from CC of ref, s/d</b> |
| 9  |   | 27.09.2016                              | 2016                       | 0                                | 0,151                                       | 0                                          | 0                 | -741                 | 0,133538      | 0,095288              | 0,009080                          | 0,017462         | 0,000305                       | 0,000305                            | 0,134                                                        | 0,03                  | 0,025                         |
| 10 |   | 08.01.2018                              | 2018                       | 461                              | 0,061                                       | 212521                                     | 28,121            | -280                 | 0,074276      | 0,036026              | 0,001298                          | -0,013276        | 0,000176                       | 0,000176                            | 0,074                                                        | 0,03                  | 0,025                         |
| 11 |   | 19.03.2019                              | 2019                       | 892                              | 0,001                                       | 795664                                     | 0,892             | 151                  | 0,018871      | -0,019379             | 0,000376                          | -0,017871        | 0,000319                       | 0,000319                            | 0,019                                                        | 0,03                  | 0,020                         |
| 12 |   | 19.03.2021                              | 2021                       | 1612                             | -0,06                                       | 2598544                                    | -96,72            | 871                  | -0,07369      | -0,111936             | 0,012530                          | 0,013686         | 0,000187                       | 0,000187                            | -0,074                                                       | 0,03                  | 0,030                         |
| 13 |   |                                         | <b>Summ</b>                | 3606729                          | 0,030123                                    |                                            | 10146             | 1408923              | 0,029135      | 0,023283              |                                   |                  |                                | 0,000988                            | 0,153                                                        |                       |                               |
| 14 |   |                                         | <b>Mean</b>                | 741                              | 0,03825                                     | 901682,25                                  | -16,92675         |                      |               |                       |                                   |                  |                                |                                     |                                                              |                       |                               |
| 15 |   |                                         | <b>ximean<sup>2</sup></b>  | 549452                           |                                             |                                            |                   |                      |               |                       |                                   |                  |                                |                                     |                                                              |                       |                               |

\*Выделение ячеек желтым цветом означает, что данные подлежат дополнению или изменению после получения эталона с рекалибровки (поскольку все эти данные берутся из сертификата калибровки откалиброванного эталона).

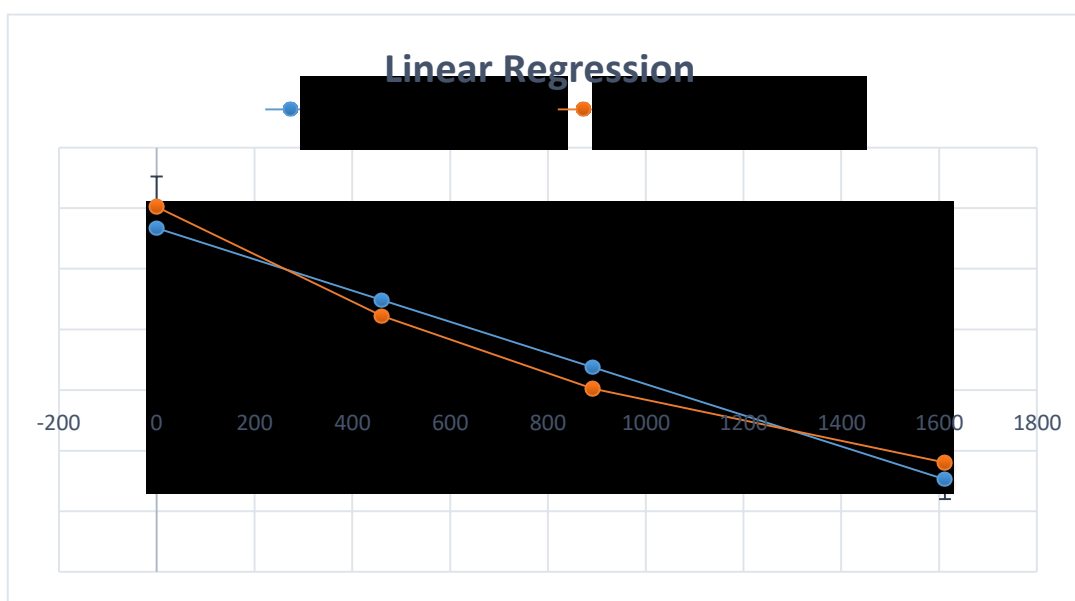


### 1.3 Расчет стандартной неопределенности коэффициентов регрессии $a_0$ и $a_1$

Таблица №4

|                        |                                                   |                                                                                    |
|------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Математические формулы | $u_{(a_1)} = \frac{S}{\sqrt{(x_i - X_{mean})^2}}$ | $u_{(a_0)} = S * \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{x_{imean}}{x_i - X_{mean}}}$            |
| Числовые значения      | $= \frac{0.0222}{\sqrt{1408923}}$                 | $= 0.0222 * \sqrt{\left(\frac{1}{4}\right) + \left(\frac{549452}{1408923}\right)}$ |
| Результат              | =0,000019                                         | =-0,00013                                                                          |

После расчетов строится график в Excel программе как показано ниже:



### 1.4 Определение интервала рекалибровки эталона

Модель по определению интервалов калибровки:  $Y = a_0 + a_1 * x$

Таблица №5

| Наименование                                                                          | Математические формулы                                  | Вычисления                                                                                            | Результат |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Сумма квадратов от среднего значения $x_i$                                            | $SS_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$              | $= (0 - 741)^2 + (461 - 741)^2 + (892 - 741)^2 + (1612 - 741)^2$                                      | =1408923  |
| Сумма квадратов от среднего значения $y_i$                                            | $SS_{yy} = \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$              | $= (0,151 - 0,03825)^2 + (0,061 - 0,03825)^2 + (0,001 - 0,03825)^2 + (-0,06 - 0,03825)^2$             | =0,0243   |
| Перекрестное произведение определяет (с $SS_{xx}$ ) коэффициент $b$                   | $SS_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})$ | $= 1408923 * ((0,151 - 0,03825) + (0,061 - 0,03825) + (0,001 - 0,03825) + (-0,06 - 0,03825))$         | =158856   |
| Сумма квадратов прогнозируемых значений вокруг среднего значения или ошибки регрессии | $SSR = \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$                  | $= (0,000305 - 0,03825)^2 + (0,000176 - 0,03825)^2 + (0,000319 - 0,03825)^2 + (0,000187 - 0,03825)^2$ | =0,005777 |

|                                                                                                                                            |                                     |                                                                                                            |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                                                            | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования                                        | КЦА-ПА20 ООС |
| Сумма квадратов<br>разницы между<br>прогнозируемыми и<br>реальными<br>значениями                                                           | $SSE = \sum_{i=1}^n (Y_i - y_i)^2$  | $= (0,03825 - 0,151)^2 +$<br>$(0,03825 - 0,061)^2 +$<br>$(0,03825 - 0,001)^2 +$<br>$(0,03825 - (-0,06))^2$ | =0,0243      |
| Квадрат корреляции<br>$R^2$ ;<br>Чем ближе $R^2$ к 1, тем<br>плотнее подходит<br>кривая. $R^2 = 1$<br>соответствует<br>идеальной подгонке. | $R^2 = \frac{SSR}{SS_{yy}}$         | $= \frac{0,005777}{0,030048}$                                                                              | =0,19226     |

Разные наборы данных генерируют разные линии регрессии, которые распределены вокруг предсказанной линии линейной регрессии  $Y = a_0 + a_1 * x + \epsilon$

$Y = a + \beta x + \epsilon$  - неизвестные параметры для оценки с использованием параметров  $a_0$  и  $a_1$  предсказанной линии линейной регрессии путем построения доверительного интервала, а  $\epsilon$  – **предсказанная погрешность прибора через год после последней реальной калибровки** - случайная величина, которая, как предполагается, нормально распределена и имеет среднее значение  $\mu = 0$  и стандартное отклонение  $\sigma = \sigma(\epsilon)$ .

Таблица №6

| Наименование                                                                                                                                                                       | Математические формулы                                                                                                                                                                                                          | Вычисления                                                                                                                          | Результат              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Доверительный интервал при 95% доверительной интервале для $a_1$ и $a_0$ имеет вид:                                                                                                | $\alpha = a_0 \pm t_{0.025; N-2} * SE_{a_0}$<br>$\beta = a_1 \pm t_{0.025; N-2} * SE_{a_1}$<br>$SE_{(a_1)} = \frac{S}{\sqrt{SS_{xx}}}$<br>$SE_{(a_0)} = S * \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{\bar{x}^2}{SS_{xx}}}$                     | $SE(a_1) = \frac{0.0222}{1408923}$<br>$SE(a_0) = 0.0222 * \sqrt{\left(\frac{1}{4}\right) + \left(\frac{901682.25}{1408923}\right)}$ | =0,000019<br>=0,020966 |
| Прогнозируемое среднее значение погрешности прибора $Y_{new}$ в будущем времени калибровки по истечению ( $X_{new}$ ) дней с момента первой калибровки с уровнем достоверности 95% | $\alpha + \beta x_{new} = a + b x_{new} \pm t_{0.025} SE(Y_{new})$<br>$a_0 + a_1 * X_{new} = a + b * X_{new} \pm t_{0.025} * SE(Y_{new})$<br>$SE(Y_{new}) = s * \sqrt{1 + \frac{1}{n} + \frac{(x_{new} - \bar{x})^2}{SS_{xx}}}$ | $SE(Y_{new}) = 0.0222 * \sqrt{1 + \left(\frac{1}{4}\right) + \left(\frac{1612 - 1408923}{1408923}\right)}$                          | =0,011138              |
| Стандартное отклонение погрешности прибора на основе данных предыдущих лет                                                                                                         | $SE(Y_i) = s * \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{(x_i - \bar{x})^2}{SS_{xx}}}$                                                                                                                                                          | $SE(Y_i) = 0.0222 * \sqrt{\left(\frac{1}{4}\right) + \left(\frac{1408923}{1408923}\right)}$                                         | =0.024848              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                              |                                                                                                   |  |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Кыргызский<br/>центр<br/>аккредитации</b> | <b>Руководство по установлению интервалов<br/>рекалибровки оборудования</b>                       |  | <b>КЦА-ПА20 ООС</b>                                                   |
| <p> <math>\epsilon_{drift}</math> –<br/> среднее отклонение между двумя последовательным и калибровками, в абсолютных единицах;<br/> <math>U(\epsilon_{calib})</math> –<br/> расширенная неопределенность эталона, в абсолютных единицах;<br/> <math>U(\epsilon_{specs})</math> –<br/> расширенная неопределенность в соответствии со спецификацией эталона, в абсолютных единицах;<br/> <math>SE(Y_i)</math> –<br/> неопределенность прогноза с уровнем достоверности 95% исходя из количества калибровочных данных в абсолютных единицах, имеет следующий вид: </p> |                                              | $E_n = \frac{\epsilon_{drift}}{\sqrt{U^2(\epsilon_{calib}) + U^2(\epsilon_{specs}) + SE(Y_i)^2}}$ |  | $En = \frac{-0.06 - 0.001}{\sqrt{0.03^2 + 0.03^2 + 0.0248^2}} = -1,2$ |

Выше приведенные расчеты показывают, что за счет прогнозируемого дрейфа прибора его погрешность превысит допускаемую погрешность спецификации и в течении 1 года на 20% ( $E_n$  больше 1 на 20%), следовательно, увеличивать интервал рекалибровки нельзя.

|                                                                                  |                                     |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования | КЦА-ПА20 ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|

**Лист информации о внесенных изменениях в редакции №3**

| № пункта, приложения | Предыдущая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | № пункта, приложения                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Раздел 1             | Отсутствовал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Раздел 1<br>Дополнен последним абзацем | В приложении Б к КЦА-ПА 20 ООС представлена информация о принятых в международной практике интервалов рекалибровки и промежуточной проверки (включая подходы) для широко-примяемого оборудования. ООС/медицинская лаборатория, которые применяют указанные в нем интервалы без каких-либо изменений могут не применять методы подтверждения стабильности характеристик и определения интервалов рекалибровки, изложенные в настоящем руководстве. Если, ООС/медицинская лаборатория увеличивает рекомендуемые интервалы, то она должна иметь подтверждение с помощью одного из указанных в данном руководстве методов подтверждения стабильности характеристик оборудования. |
| Раздел 2             | Целью данного документа является предоставление ООС руководства по определению интервалов рекалибровки измерительного оборудования. Документ устанавливает пять возможных, широко применяемых в мире, способов установления рекалибровочных интервалов.                                                                                                                     | Раздел 2                               | Целью данного документа является предоставление ООС руководства по определению стабильности характеристик и интервалов рекалибровки измерительного оборудования.<br><br>Документ представляет информацию о принятых в международной практике интервалов рекалибровки и промежуточной проверки (включая подходы) для широко-примяемого оборудования.<br><br>Документ также устанавливает пять возможных, широко применяемых в мировой практике, способов установления рекалибровочных интервалов оборудования.<br><br>Документ устанавливает подходы верификации медицинских анализаторов, программного обеспечения, лабораторных информационных систем и расчетов в Excel.   |
| Раздел 3             | МОЗМ D 10 - GUIDANCE ILAC-G24 2007 (E) Руководство по определению интервалов калибровки средств измерений.<br>Международный словарь по метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины. Третье издание (2007 г) (VIM 3).<br>ПП КР 446 от 2 сентября 2019 года № 446 О мерах по реализации Закона Кыргызской Республики "Об обеспечении единства измерений". | Раздел 3                               | МОЗМ D 10 - GUIDANCE ILAC-G24 2007 (E) Руководство по определению интервалов калибровки средств измерений.<br>Международный словарь по метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины. Третье издание (2007 г) (VIM 3).<br>ПП КР 446 от 2 сентября 2019 года № 446 О мерах по реализации Закона Кыргызской Республики "Об обеспечении единства измерений".<br>Technical Notes C&B and ENV 002, 1 May 2021, The SAC Accreditation Programme: Гарантия качества оборудования обычно используемого для химических, биологических и экологических испытаний.                                                                                                    |
| Раздел 6             | Методы определения интервалов калибровки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Раздел 6                               | Методы подтверждения стабильности оборудования и определения интервалов калибровки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| -                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Дополнен разделом 9                    | <b>9. Верификация медицинских анализаторов</b><br>Если метод исследования воплощает не персонал, а например роботизированное оборудование – современные биохимические, гематологические и другие виды анализаторов, то процедура верификации требуется для оценки качества работы анализатора. Процедура верификации медицинских анализаторов установлена в КЦА-ПА 11 ООС.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| -                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Дополнен разделом 10                   | <b>10. Валидация и верификация лабораторных информационных систем</b><br>Лабораторная информационная (менеджмент-) система (ЛИС/ЛИМС) — это многопользовательская компьютерная программа, предназначенная для получения, обработки, хранения и выдачи результатов, а также для управления лабораторными исследованиями и лабораторией в целом.<br>Основное назначение ЛИС – это автоматизация труда сотрудников лаборатории,                                                                                                                                                                                                                                                 |
| № издания            | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Дата введения                          | 01.07.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        | стр. 21 из 28                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                  |                                              |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | <b>Кыргызский<br/>центр<br/>аккредитации</b> | <b>Руководство по установлению интервалов<br/>рекалибровки оборудования</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>КЦА-ПА20 ООС</b>  |
|                                                                                  |                                              |                                                                             | <p>повышение эффективности организации работы лаборатории, сокращение числа ошибок и ручных операций. Подключение автоматических лабораторных анализаторов – это важная черта ЛИС, привлекающая заказчиков. Она позволяет сотрудникам в автоматизированном режиме передавать заказы в анализаторы и получать от них результаты исследований, не прибегая к ручному управлению материалами и сортировке ответов. Применяемая в ЛИС система штрих-кодирования для идентификации проб исключает возможность перепутать одну пробу с другой (биоматериал одного пациента с другим). Часто встречаются медицинские ЛИС и складские ЛИС – ЛИС для управления запасами.</p> <p>Для правильного применения ЛИС сотрудниками лаборатории должно быть доступно руководство пользователя, и должна быть документирована концептуальная схема лабораторной информационной системы, которая включает, устройства которые она связывает, принцип выбора данных и операций с ними. Дополнительную информацию по валидации ЛИС можно получить в ГОСТ Р 53798-2010 Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам.</p> <p>Система(ы), используемая(ые) для сбора, обработки, записи, представления отчетов, хранения или извлечения данных и информации об исследованиях, должна быть: валидирована поставщиком и верифицирована на функциональность лабораторией перед внедрением.</p> <p>Валидация ЛИС – это сопоставление соответствия ЛИС техническому заданию на нее (задачам, которые поставлены перед системой), с тем насколько ЛИС фактически выполняет поставленные задачи, это, в том числе, устойчивость системы при одновременном ее использовании для ввода (лаборанты, регистраторы) и получения (пациенты) данных (нагрузочное тестирование или стресс-тест). Валидация ЛИС как правило проводится ее разработчиком или поставщиком. Дополнительную информацию по валидации ЛИС можно получить в ГОСТ Р 54360-2011 ЛИМС. Стандартное руководство по валидации ЛИМС.</p> <p>Верификация ЛИС — это проверка функционирования ЛИС, которая уже установлена в лаборатории, связана с ее оборудованием для предоставления доказательств ее корректной работы, которая выполняется самими сотрудниками лаборатории.</p> <p>Проверка функционирования заключается в предоставлении доказательств того, что фактические значения конкретной пробы (пациента – для медицинских лабораторий), получаемые ручным путем или на каком-либо приборе были переданы в отчеты о результатах без каких либо ошибок, путаницы или искажений.</p> <p>Проверке подлежит информация в ЛИС, отражающая исходные данные идентификации пробы (идентификации пациента), сборе образцов, отчеты по всем лабораторным процессам, тестам, результатам измерения, единицам измерения, целевым значениям (ПДК/референтные интервалы), критическим и исправленным результатам.</p> <p>Компьютерная система ЛИС может давать сбои из-за непредвиденных аппаратных или программных ошибок.</p> <p>Верификация ЛИС выполняется в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• после установки ЛИС в лаборатории.</li> <li>• после внесения изменений в систему пользователем, поставщиком или лабораторией.</li> <li>• после сбоя и последующего восстановления любого файла данных.</li> </ul> |                      |
| <b>№ издания</b>                                                                 | <b>3</b>                                     | <b>Дата введения</b>                                                        | <b>01.07.2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>стр. 21 из 28</b> |

|                                                                                  |   |                                     |   |                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|---|
|  |   | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации |   | Руководство по установлению интервалов<br>рекалибровки оборудования |   | КЦА-ПА20 ООС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |   |
|                                                                                  |   |                                     |   |                                                                     |   | <p>Проверке подлежат – ежедневные, критические и исправленные результаты. Оформление верификации осуществляется как сохраняемое сопоставление данных получаемых по одним и тем же пробам непосредственно с приборов или журналов и данных из ЛИС. Все качественные и количественные данные, введенные автоматически или вручную, должны быть идентичными, рассчитанные данные должны соответствовать приемлемым критериям, любые расхождения должны быть устранены до передачи в ЛИС.</p> <p>Критическими считаются результаты, которые превышают какие-либо установленные в ЛИС критические значения. В случае медицинских лабораторий, критические результаты – это результаты исследований, которые угрожают жизни пациента – т.е. находятся далеко за пределами референсных значений.</p> <p>Ниже приведен примерный протокол проведения верификации ЛИС на примере информационной системы, применяемой в медицинской лаборатории:</p> <p style="text-align: right;">Таблица 1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |   |
| -                                                                                |   | -                                   |   | Дополнен<br>разделом 11                                             |   | <p><b>11. Валидация и верификация программного обеспечения оборудования</b></p> <p>Любое программное обеспечение (ПО), поставляемое вместе с оборудованием, является коммерческим продуктом и не подлежит валидации. Однако, после установки ПО на компьютер для управления измерительным оборудованием, всегда проверяется корректность функционирования оборудования при управлении им с помощью ПО – этот процесс является верификацией ПО.</p> <p>В этом случае, первый корректно выданный результат, является подтверждением правильности функционирования ПО. Для доказательства верификации достаточно сохранить первичные подтверждающие записи (в бумажном или электронном формате), например, полученную хроматограмму, градуировочный график и др., что на конкретный момент времени, ПО функционирует корректно. В этой записи следует указать дату получения этой перичной записи, кто ее получил, дата получения этой первичной записи считается датой верификации.</p> <p>Если ООС/медицинская лаборатория самостоятельно разрабатывают ПО для управления оборудованием, то такое ПО должно быть валидировано как на правильность всех расчетов, так и на правильность предусмотренных разработчиком функций (см. предыдущий раздел).</p>            |  |               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |   |
| -                                                                                |   | -                                   |   | Дополнен<br>разделом 12                                             |   | <p><b>12. Верификация расчетов в Excel и аналогичных программных средствах</b></p> <p>MS Excel или его аналоги, например, Google Sheets, – это коммерческие программные продукты, которые валидированы разработчиком, поэтому правильность работы всех вложенных функций уже проверена разработчиком.</p> <p>Однако, если пользователь моделирует собственные формулы, то правильность того, что они правильно сконструированы и дают правильные результаты должна быть верифицирована пользователем. Такая проверка не является бюрократической процедурой. Так между записью расчетов вручную и результатами нет никакой разницы. В то время как для расчетов в Excel результаты с использованием и без использования скобок будут отличаться (см. пример ниже):</p> <div><div><math display="block">\frac{(5+5)}{2} = 5</math><math display="block">D1=(A1+B1)/C1=5</math></div><div>и</div><div><math display="block">\frac{5+5}{2} = 5</math><math display="block">D1=A1+B1/C1=7,5</math></div></div> <table><tr><td></td><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td></tr><tr><td>1</td><td>5</td><td>5</td><td>2</td><td>7,5</td><td>5</td></tr></table> <p>Безусловно целью верификации является своевременное обнаружение ошибок в формулах и их</p> |  |               | A | B | C | D | E | 1 | 5 | 5 | 2 | 7,5 | 5 |
|                                                                                  | A | B                                   | C | D                                                                   | E |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |   |
| 1                                                                                | 5 | 5                                   | 2 | 7,5                                                                 | 5 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |   |
| № издания                                                                        |   | 3                                   |   | Дата введения                                                       |   | 01.07.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | стр. 21 из 28 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |   |



|                                                                                   |                                              |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>Кыргызский<br/>центр<br/>аккредитации</b> | <b>Руководство по установлению интервалов<br/>рекалибровки оборудования</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>КЦА-ПА20 ООС</b> |
|                                                                                   |                                              |                                                                             | <p>устранение – до того, как автоматизированный расчет будет применяться для рутинных расчетов.</p> <p>После верификации ячейки в Excel, содержащие формулы должны быть защищены от непреднамеренного изменения.</p> <p>Для верификации могут быть применены различные приемы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Сравнение расчетов полученных в Excel с расчетами вручную;</li> <li>- Сравнение расчетов в неverified программе Excel с ранее verified программой;</li> <li>- Сравнение расчетов в Excel с расчетами в другом ПО.</li> </ul> <p>Во всех случаях подтверждением верификации будет сравнительная таблица результатов расчетов. Ниже приведен пример, оформления верификации Excel сравнением с расчетами вручную.</p> <p style="text-align: right;">Таблица 2</p> |                     |

**Лист ознакомления с изд. № 3 руководства КЦА-ПА20 ООС**

| Ф.И.О          | Дата | Подпись |
|----------------|------|---------|
| Бегалиева Г.   |      |         |
| Дюшеналиева Ч. |      |         |
| Айылчиева М.   |      |         |
| Жылкычиев Т.   |      |         |
| Айылчиева А.   |      |         |
| Майлыкова Э.   |      |         |
| Карыпдинова Ж. |      |         |

Утвержденный вариант (Оригинал) находится в папке «Действующие документы» Сетевого окружения