

<https://doi.org/10.31891/2219-9365-2024-79-33>

УДК 620.178

РЕДЬКО Олександр

Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

<https://orcid.org/0000-0002-9054-5746>

МОКІЙЧУК Валентин

Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

<https://orcid.org/0000-0001-7400-4467>

## ПИТАННЯ ВАЛІДАЦІЇ МЕТОДИК КАЛІБРУВАННЯ

В даній статті проведено порівняння нормативних та технічних документів з питань валідації методик калібрування. Виділені ключові валідаційні характеристики, які доцільно застосовувати в практиці акредитованих калібрувальних лабораторій. Особливу увагу приділено питанню оцінювання характеристики правильності методик калібрувань, зокрема із вхуванням цільової невизначеності вимірювань. Наведено приклади застосування статистичних методів оцінювання валідаційних характеристик, прийняття рішень та оцінки придатності методик.

Ключові слова: валідація, точність, правильність, прецизійність, калібрування, засоби вимірювальної техніки, робочі еталони.

REDKO Oleksandr, MOKIICHUK Valentyn

National Technical University of Ukraine "Ihor Sikorskyi Kyiv Polytechnic Institute"

## QUESTION OF CALIBRATION METHODS VALIDATION

This article presents a comprehensive comparison of normative and technical documents on the validation of calibration methods, emphasizing their practical application in the context of accredited calibration laboratories. The aim is to provide a detailed examination of the various validation techniques that are critical for ensuring the reliability and accuracy of calibration processes. Key validation characteristics, such as trueness, precision, and measurement uncertainty, are discussed in depth, focusing on their relevance for accurate calibration results. Particular attention is given to the evaluation of the trueness characteristic of calibration methods. This is crucial for determining the closeness of the measured values to the true values, which is essential for the credibility of any measurement. The use of target measurement uncertainty is highlighted as a vital tool for assessing the reliability of calibration results and ensuring that the methods meet the required accuracy standards. In this regard, the article explores how uncertainty values are incorporated into the validation process, and how they can influence decision-making in calibration practices. Furthermore, examples are provided demonstrating the application of statistical methods for evaluating validation characteristics. These examples illustrate how statistical tools can assist in interpreting validation data, making informed decisions, and assessing the overall suitability of calibration methods for specific applications. Statistical approaches such as hypothesis testing, regression analysis, and uncertainty propagation are explored in the context of their practical use for validation. The article concludes by providing insights into the importance of ongoing validation and the role of calibration laboratories in maintaining high standards for measurement accuracy, which is fundamental for both industrial and scientific advancements.

Keywords: validation, accuracy, trueness, precision, calibration, measuring instruments, working standards, target measurement uncertainty.

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ ТА ЇЇ ЗВ'ЯЗОК ІЗ ВАЖЛИВИМИ НАУКОВИМИ ЧИ ПРАКТИЧНИМИ ЗАВДАННЯМИ

За даними Національного агентства з акредитації України визнано компетентність шляхом акредитації за ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (далі – Стандарту) [1] 38 калібрувальних лабораторій (КЛ). Калібрувальні лабораторії забезпечують метрологічну простежуваність результатів випробування 708 акредитованих випробувальних лабораторій (ВЛ). Постає питання достовірності результатів калібрування засобів вимірювання та випробувального обладнання, оскільки в більшості КЛ використовують власно розроблені нестандартизовані методики калібрування. З метою відповідності п.7.6.1 Стандарту КЛ має ідентифікувати усі складові невизначеності вимірювання, до яких відносяться оцінки точності обраного методу: правильність та прецизійність. Дані характеристики оцінюють під час валідації у відповідності до п.7.2.2.1 Стандарту.

Якщо оцінювання правильності методики випробування оцінюється із використанням сертифікованих референтних матеріалів (СРМ, стандартних зразків), які мають приписане значення з розширеною невизначеністю, то у КЛ це є проблемним питанням. Оскільки для більшості видів вимірювання з цією метою треба використовувати міри або засоби вимірювання більшої точності, ніж дороговартісні робочі еталони.

## ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ, КОТРИМ ПРИСВЯЧУЄТЬСЯ СТАТТЯ

На даний час відсутні конкретні рекомендації для проведення валідації нестандартизованих методів та верифікації стандартизованих методик калібрування, які застосовуються КЛ згідно сфери акредитації.

Автори на основі досвіду проведення аудитів КЛ бачать потребу у висвітленні проблеми повноти проведення валідації/верифікації методик калібрування та визначення цільової невизначеності калібрування в умовах обмеженості ресурсів КЛ.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Авторами у даній статті розглядаються валідаційні характеристики, які придатні для методик калібрування з урахуванням рекомендацій ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-2:2005 [2], ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-4:2005 [3], Рекомендації європейської спільноти з метрології в аналітичній хімії Eurachem [4, 5], Європейської кооперації з акредитації EA [6].

Розглядається питання визначення цільової невизначеності результату калібрування та врахування в ній оцінок валідаційних характеристик. Розглядається можливість застосування підходу аналогічного «методу добавок» для оцінювання правильності методик калібрування (МК).

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

#### Порівняльний аналіз вимог до валідації методик калібрування

Термінологічний словник Eurachem [4] та Стандарт [1] посилаються на термінологію Всесвітнього словника з метрології (VIM) та встановлюють наступні визначення:

верифікація (verification) – надання об'єктивних свідчень того, що даний об'єкт відповідає встановленим вимогам (VIM 2.44);

валідація (validation) – верифікація, за якої встановлені вимоги відповідають конкретному застосуванню (VIM 2.45).

Валідація – це верифікація (перевірка) того, що «даний об'єкт», наприклад, методика вимірювання або засіб вимірювання, придатний для досягнення поставленої мети вимірювання. Придатність оцінюють шляхом перевіряння того, чи дотримано "встановлені вимоги" стосовно таких характеристик, як інтервал вимірювання, селективність, правильність, прецизійність та невизначеність вимірювань.

Верифікація передбачає проведення серії експериментів з метою отримання значень метрологічних характеристик, які й є «об'єктивним свідченням». Отримані значення повинні відповідати вимогам, встановленим для результатів аналізування. [4]

Прийнято вважати, що валідація дуже тісно пов'язана з розробленням методу. Дійсно, багато характеристик методу (таблиця 1), які визначають під час валідації, зазвичай оцінюють, хоча б приблизно, у процесі його розроблення. Проте слід пам'ятати про необхідність формальної валідації остаточного варіанту методу (задокументованої методики). [5]

Таблиця 1

**Перелік характеристик, оцінюваних, як правило, під час валідації методу**

Назва характеристики, що оцінюється під час валідації методики	Коротке визначення характеристики	Інтерпретація для калібрувальних лабораторій
Селективність	ступінь, до якого метод можна застосовувати для визначення конкретних аналітів у сумішах або матрицях без завад з боку інших компонентів з аналогічними властивостями	Ступінь впливу завад, сусідніх спектральних компонент тощо на сигнал, що містить інформацію про результат калібрування
Межа виявлення (LOD)	Найменша концентрація аналіту за якої імовірність помилкового негативного рішення про наявність його у пробі буде прийнятною за заданого критичного рівня.	Найменше значення вимірюваної величини за якої можливий достовірний результат калібрування з цільовою невизначеністю
Межа кількісного визначення (LOQ)	Нижня межа інтервалу випробування з прийнятою невизначеністю	Нижня межа інтервалу калібрування з прийнятою невизначеністю
Робочий діапазон	Інтервал, в межах якого можна визначити кількісне значення величини зі зазначеною невизначеністю	Інтервал, в межах якого можна визначити кількісне значення величини зі зазначеною невизначеністю
Чутливість	Виражається через чутливість вимірювальних приладів. Зміна вихідного сигналу приладу, яка відповідає зміні вимірюваної величини (наприклад, концентрації аналіту). Градієнт калібрувальної кривої	Виражається через чутливість вимірювальних приладів. Зміна вихідного сигналу, показу приладу, яка відповідає зміні вимірюваної величини (наприклад, компаратор маси).
Правильність	гіпотетична здатність методики вимірювання давати результати, близькі до очікуваного опорного значення величини (напр. до СРМ). Оцінюється через значення зсуву (bias)	близькість середнього арифметичного нескінченно великого числа повторно вимірюваних значень величини до опорного значення величини (напр. до еталонного об'єкту калібрування). Оцінюється через значення зсуву (bias)
Прецизійність	близькість між виміряними значеннями величини, отриманими під час повторних вимірювань на одному або на подібних об'єктах за заданих умов.	близькість між виміряними значеннями величини, отриманими під час повторних вимірювань на одному або на подібних

Назва характеристики, що оцінюється під час валідації методики	Коротке визначення характеристики	Інтерпретація для калібрувальних лабораторій
	Оцінюється через стандартне відхилення (за нормального закону розподілу – с.к.в.)	об'єктах за заданих умов. Оцінюється через стандартне відхилення (за нормального закону розподілу – с.к.в.) або інші характеристики розсіювання.
Невизначеність	пов'язаний з результатом вимірювання інтервал, що виражає діапазон значень, які можна обгрунтовано віднести до вимірюваної величини. Оцінка непевності повинна враховувати усі виявлені чинники, що впливають на результат. Цільова невизначеність залежить від вимог до збіжності та відтворюваності методики.	пов'язаний з результатом вимірювання інтервал, що виражає діапазон значень, які можна обгрунтовано віднести до вимірюваної величини. Оцінка непевності повинна враховувати усі виявлені чинники, що впливають на результат. Цільова невизначеність залежить від критерію передавання одиниці фізичної величини.
Стійкість	Міра здатності методики зберігати свої характеристики за наявності малих, але зумисних змін параметрів методу. Стійкість є показник надійності методу під час його нормального застосування. Оцінюється перевищення критичного рівня оцінок зсуву та збіжності методики	Міра здатності методики зберігати свої характеристики за наявності малих, але зумисних змін параметрів методу. Стійкість є показник надійності методу під час його нормального застосування. Оцінюється перевищення критичного рівня оцінок зсуву та збіжності методики

У КЛ об'єктом є засіб вимірювальної техніки (ЗВТ) або випробувальне обладнання (ВО, як вимірювальний канал або міра фізичної величини). Це означає, що КЛ валідує методику дослідження метрологічних характеристики (МХ) ЗВТ та ВО.

Результат вимірювання має наступне модельне рівняння:

$$y = \mu + \delta + B + e, \quad (1)$$

де  $\mu$  – прийняте опорне значення вимірюваної величини;

$\delta$  – систематична похибка методу вимірювань;

$B$  – лабораторна складова систематичної похибки стандартного методу вимірювань (складова варіації вимірювань, що описує міжлабораторну варіацію)

$e$  – випадкова похибка, що притаманна кожному вимірюванню в умовах повторюваності.

Загальне середнє значення результатів вимірювань  $m$  та систематичну похибку лабораторії  $\Delta$  можна виразити як:

$$m = \mu + \delta, \quad \Delta = \delta + B. \quad (2)$$

На рис. 1 [5] показано зв'язок між термінами, що застосовуються в класичній метрології, лабораторній діяльності та представленні результатів випробувань та калібрувань.

Оцінка правильності характеризується систематичною похибкою і виражається оцінкою зсуву (зміщення) МК –  $\delta$  (bias). Оцінці зсуву властива невизначеність  $u_{bias}$ , яка складається щонайменше з невизначеності оцінки середнього арифметичного значення повторно виміряних значень величини та невизначеності опорного значення.

Оцінка невизначеності передбачає введення поправки на відомий зсув та включення невизначеності поправки  $u_{bias}$  до остаточного бюджету невизначеності. На рис.1 це позначено пунктирною стрілкою під блоком "зсув". Як концепція точності, так і концепція невизначеності передбачають, що вимірювання виконують відповідно до документу на методику і що результати з надмірною похибкою (промахи) не враховують.

Практичне визначення зсуву у ВЛ полягає у порівнянні середнього значення результатів, отриманих за допомогою досліджуваного методу, з відповідним опорним значенням. Є три основні способи оцінювання: аналізування стандартних зразків, експериментальне визначення ступеня вилучення із застосуванням проб з добавками та порівняння з результатами, отриманими іншим референтним методом. Дослідження зсуву має охоплювати усю сферу застосування методу, і тому часто у ВЛ аналізують різні типи проб та/або визначають різні рівні вмісту аналіту в матриці.

За відсутності відповідних стандартних зразків оцінити ймовірний рівень зсуву можна за даними щодо ступеня вилучення (отриманими у дослідях з добавками). Оскільки зазвичай не відомо, яка кількість конкретного аналіту присутня у пробі, неможливо напевне знати, наскільки ефективний є метод з точки зору вилучення аналіту з матриці проби. Одним із способів визначення ефективності екстрагування є додавання аналіту до проби у різних концентраціях з подальшим екстрагуванням та вимірюванням концентрації аналіту. Істотна проблема тут полягає у тому, що аналіт, введений таким чином, імовірно, не буде зв'язаний

так само сильно, як той, що є присутній у матриці проби природним чином, тому такий спосіб покаже завищену ефективність екстрагування.

Настанова Eurachem [5] для методів випробувань з метою оцінювання правильності методу рекомендує наступне. Порівняти 10 разів різницю між середнім значенням для проб з добавками ( $x'$ ) та середнім значенням ( $\bar{x}$ ), зі значенням доданої концентрації ( $x_{add}$ ). Розрахувати ступінь вилучення добавки ( $R'$  (%)), для різних значень концентрації:

$$R' = \frac{x' - \bar{x}}{x_{add}} \cdot 100\%. \quad (3)$$

У КЛ так само, як і у ВЛ зсув методу виникає внаслідок систематичних похибок, властивих цьому методу, незалежно від того, яка лабораторія його застосовує. Лабораторний зсув спричинений додатковими систематичними похибками, характерними для лабораторії та її реалізації методу. Сама лабораторія може оцінити тільки сумарний (загальний) зсув від цих двох джерел. В деяких методах калібрування теж трапляється, що для визначення візичної величини, наприклад непрямим методом вимірювання, необхідно використати декілька різних вимірювальних приладів на різних робочих місцях у межах однієї лабораторії. Тоді у цій КЛ виникають численні комбіновані джерела зсуву. У такій досить поширеній складній ситуації лабораторія може встановити процедури оцінювання репрезентативної невизначеності, що охоплюють усі робочі місця/прилади для кожного завдання вимірювання. Для цього бажано використовувати зразок, який має ті самі стабільні властивості. Здебільшого рішення про прийнятність зсуву треба приймати виходячи із сумарного зсуву, виміряного за допомогою відповідних стандартних зразків, проб з добавками або референтних методів, з урахуванням прецизійності методу та усіх даних щодо невизначеності опорних значень, а також точності, необхідної для кінцевого застосування.

Треба пам'ятати, що загальний вимірний зсув ( $\Delta$ ) складається із зсуву методу ( $\delta$ ) та лабораторного зсуву ( $B$ ).

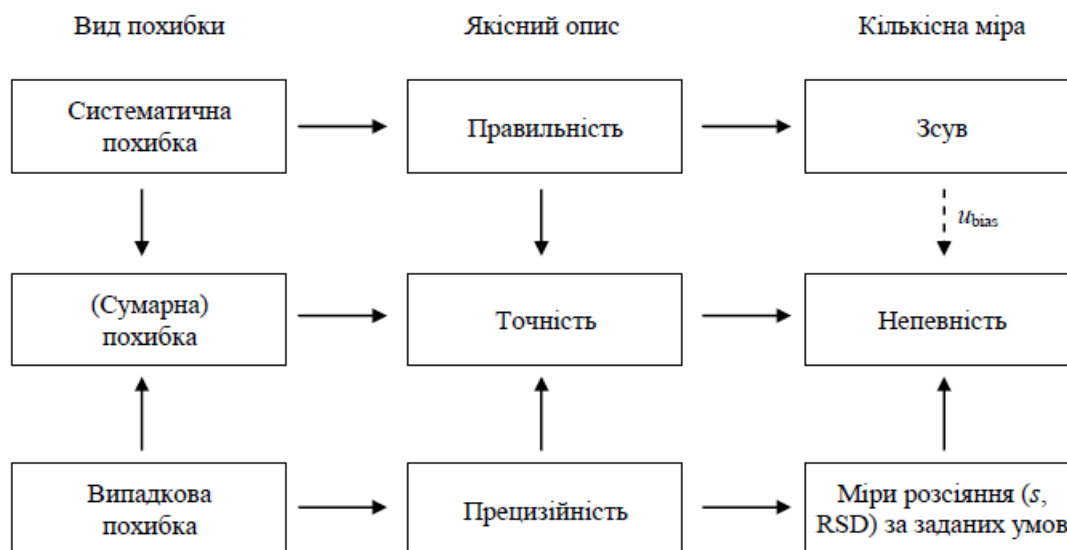


Рис. 1. Зв'язок між деякими основними поняттями, за допомогою яких описують якість результатів вимірювань

### Оцінювання правильності методики калібрування

Внаслідок частотої відсутності під час валідації/верифікації методик калібрування міри з опорним значенням, КЛ нехтують оцінюванням правильності застосованого методу. За своєю суттю МК має дозволити виявити наявний зсув (зміщення). При чому не слід плутати зміщення методики та зміщення ЗВТ/ВО, як правило у значення першого входить друге.

Завдання валідації правильності МК полягає у:

1. розрахунку нижньої межі кількісного визначення величини зміщення ЗВТ/ВО, що калібрується;
2. визначення допустимого значення правильності за якого розширена невизначеність калібрування не буде перевищувати цільову невизначеність методики;
3. прийняття рішення стосовно придатності методики застосування за валідаційною характеристикою – правильність МК.

Тому, пропонується, за аналогією «методу добавок», що застосовується ВЛ при оцінювання робочого діапазону методики.

Цей метод застосовується при аналізі розчинів складного складу, так як він дозволяє автоматично врахувати вплив компонентів, що вносяться у розчин, а також у тих випадках, коли концентрація шуканого компонента нижче, ніж визначається за даною методикою, що призводить до недостовірності отриманих результатів або високої похибки.

Авторами пропонується під час експериментів валідації в об'єкт калібрування вносити зумисно зміщення вимірюваної величини. З таким підходом можна оцінити чутливість, робастність та правильність методу калібрування. При чому величина розширеної невизначеності притаманна зміщенню має бути меншою за цільову невизначеність методики.

### Цільова невизначеність калібрування та її складові

Кількість складових сумарної невизначеності визначається розробниками методики калібрування, при цьому складову, обумовлену персоналом практично завжди не враховують, вважаючи компетентність персоналу достатньою. Авторами у статті [7] проведений порівняльний аналіз класичної, модифікованої та альтернативної статистики оцінювання впливу компетентності персоналу на невизначеність під час калібрування.

Завдання лабораторії полягає в усуненні джерел значимої невизначеності настільки, щоб методику калібрування можна було вважати придатною для досягнення поставленої мети. Це означає, що лабораторія повинна знати максимальну невизначеність калібрування, прийнятну для замовника у конкретному випадку – цільова невизначеність результату вимірювання. Згідно з VIM п.2.34 [8] цільова невизначеність – це неовизначеність вимірювань, зараніше встановлена як верхня границя та прийнята виходячи з очікуваного використання результатів вимірювань.

Але, навіть після встановлення складових комбінованої невизначеності результату калібрування, в лабораторії не встановлюється вимоги до цільової невизначеності калібрування. Тобто відсутнє встановлення значення одного з критеріїв за яким оцінюється придатність методу калібрування в лабораторії.

У п.6 розд. 2 Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки для робочих еталонів уповноважених повірочних лабораторій обов'язково наводяться граничні значення невизначеностей вимірювань, які повинні забезпечувати ці еталони. Відношення розширеної невизначеності (за довірчої ймовірності 95 %) значення величини, яку відтворює або вимірює еталон, до максимально допустимої похибки ЗВТ, що підлягає повірці, має бути не більше ніж один до трьох [9].

У рекомендації Міжнародної кооперації акредитованих лабораторій ІЛАС G8:09 [10] стосовно правил прийняття рішень за результатами акредитованих лабораторій наводиться термін: коефіцієнт невизначеності випробування (Test Uncertainty Ratio (TUR)) – відношення допуску (толерантного інтервалу TL), для вимірюваної величини до розширеної невизначеності вимірювань з довірчим рівнем 95%, що притаманна процесу вимірювання:  $TUR = TL/U$ . Однак, у документі відповідальність і обґрунтування вибору значення цього співвідношення покладається на виконавця.

Для акредитованих ВЛ існує багато джерел встановлення границі компонентів невизначеності, за якими можна оцінити цільову розширену невизначеність: границі повторюваності та відтворюваності методу випробування, зазначені в методиці калібрування класи точності засобів вимірювань, законодавчо регламентоване граничне значення невизначеності результату випробування, значення ймовірності хибного прийняття рішення та ін. Проблематика цього питання для ВЛ описана у статті [11], що не можливо для застосування в діяльності КЛ за відсутності рекомендацій граничних значень складових невизначеності.

Комбінована невизначеність у загальному розумінні складається з невизначеності по типу А (в якій враховується вплив випадкових похибок у т.ч повторюваності) та невизначеності по типу В (в якій враховується вплив систематичних похибок, а точніше невилучений залишок систематичної похибки). Розширена невизначеність результатів вимірювань об'єкту калібрування, яка зазвичай співрозмірна з границею допустимої похибки (ГДП) вимірювань цього об'єкту є відомою, так як зазначається виробником у супровідній документації або сертифікаті перевірки типу на ЗВТ у вигляді інструментальної похибки, зведеної похибка, класу точності, тощо. Беручи до уваги рекомендоване співвідношення у [9] розширеної невизначеності калібрування  $U_k$  до ГДП ( $\Delta_{error}$ ) не більше ніж один до трьох, маємо цільову невизначеність калібрування (target)  $U_t$ :

$$U_t = \frac{\Delta_{error}}{3}. \quad (4)$$

За умови відсутності кореляції між величинами та оцінки невизначеності за типом А отриманої за результатами валідації МК, складова невизначеності результату калібрування за типом В матиме вигляд:

$$u_B = \sqrt{(U_t)^2 - u_A^2}. \quad (4)$$

Знаючи оцінки складових невизначеності результату калібрування за типом В: ГДП робочого еталону, ціна поділки або одиниця молодшого розряду робочого еталону та об'єкту калібрування, інші джерела невизначеності, що мають систематичний характер впливу на результат калібрування, можливо встановити цільову невизначеність оцінки зсуву  $U_{bias}$ .

### ВИСНОВКИ З ДАНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ І ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК У ДАНОМУ НАПРЯМІ

1. У цій статті наведено та конкретизовано суттєву відмінність між валідацією у випробувальних та калібрувальних лабораторіях.
2. Авторами висвітлено проблему повноти проведення валідації/верифікації методик калібрування та визначення цільової невизначеності калібрування в умовах обмеженості ресурсів КЛ.
3. Запропонований спосіб оцінювання правильності методики калібрування за аналогією «методу добавок» у випробувальних лабораторіях, оскільки у більшості випадків відсутні стандартні зразки або CRM.
4. Запропонований спосіб оцінювання цільової невизначеності результату калібрування та цільової невизначеності оцінку зсуву методу калібрування.
5. Інформація запропонована у даній статті стане в нагоді у практичній діяльності акредитованих калібрувальних лабораторіях.

### Література

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements and for the competence of testing and calibration laboratories. URL: <https://www.iso.org/ru/standard/66912.html>.
2. ISO 5725-2:2019 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method. URL: <https://www.iso.org/ru/standard/69419.html>
3. ISO 5725-4:2020 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method. URL: <https://www.iso.org/ru/standard/69421.html>
4. Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3: за ред. В. Барвік та Е. Прічард: переклад першого видання настанови Eurachem 2011 р. – К.: ТОВ "Юрка Любченка", 2015. – 82 с.
5. Настанова Eurachem "Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних питань": за ред. Б. Магнуссона та У. Ернемарка: переклад другого видання 2014 р. – К.: ТОВ "Юрка Любченка", 2016. – 92 с.
6. EA-4/02 M: 2022. Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration. Ed. 4th April 2022, rev03. – 78 p. URL: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-02.pdf>
7. Сременко В.С., Мокійчук В. М., Пащенко Н. В., Самойліченко О. В., Прядко, О. А. (2022). Аналіз впливу компетентності персоналу на невизначеність під час калібрування. Eastern-European Journal of Enterprise Technologies, 3 (117), С. 35–42. URL: <https://doi.org/10.15587/1729-4061.2022.259779>
8. JCGM 200:2012. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), 3<sup>rd</sup> edition – Joint Committee for Guides in Metrology, 2012 – P.27.
9. Наказ Мінекономіки від 08.02.2016 року № 193 (зі змінами) «Про затвердження Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0278-16#Text>.
10. ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity. URL: <https://ilac.org/?download=122722/>
11. Діденко Н.В. Аналізування методів оцінювання цільової невизначеності. Вісник Приазовського державного технічного університету. Серія: Технічні науки, №48 (2024) – С. 104-110. URL: <https://doi.org/10.31498/2225-6733.48.2024.310688>

### References

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements and for the competence of testing and calibration laboratories. URL: <https://www.iso.org/ru/standard/66912.html>.
2. ISO 5725-2:2019 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method. URL: <https://www.iso.org/ru/standard/69419.html>
3. ISO 5725-4:2020 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method. URL: <https://www.iso.org/ru/standard/69421.html>
4. Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM 3: V J Barwick and E Prichard (Eds): translation of the first edition of the Eurachem Guide, 2011 – Kyiv.: LLC "Yurka Liubchenka", 2015. – 82 p.
5. Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics: B. Magnusson and U. Örnemark (eds.): translation of the second edition, 2014 – Kyiv: LLC "Yurka Liubchenka", 2016. - 92 p.
6. EA-4/02 M: 2022. Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration. Ed. 4th April 2022, rev03. – 78 r. URL: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-02.pdf>

7. Ieremenko V.S., Mokiichuk V. M., Pashchenko N. V., Samoilenko O. V., Priadko, O. A. (2022). Analysis of the impact of personnel competency on uncertainty during calibration. Eastern-European Journal of Enterprise Technologies, 3 (117), S. 35–42. URL: <https://doi.org/10.15587/1729-4061.2022.259779>
8. JCGM 200:2012. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), 3rd edition – Joint Committee for Guides in Metrology, 2012 – P.27.
9. Nakaz Minekonomiky vid 08.02.2016 roku № 193 (zi zminamy) «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia povirky zakonodavcho rehulovanykh zasobiv vymiriualnoi tekhniki, shcho перебувають в експлуататії, та оформлення її результатів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0278-16#Text>.
10. ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity. URL: <https://ilac.org/?download=122722/>
11. Didenko N.V. Analizuvannia metodiv otsiniuvannia tsilovoi nevyznachenosti. Visnyk Pryazovskoho derzhavnoho tekhnichnoho universytetu. Part: Tekhnichni nauky, №48 (2024) – S. 104-110. URL: <https://doi.org/10.31498/2225-6733.48.2024.310688>