

С. С. Войтенко^{1,2}, О. П. Барвінський¹, О. О. Бабич², В. В. Мошаренков²

¹ Державне підприємство “Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації”, Харків, Україна

² Харківський національний університет Повітряних Сил імені Івана Кожедуба, Харків, Україна

РОЗГЛЯД ВИМОГ EN ISO/IEC 17025 СТОСОВНО КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ В ЧАСТИНІ ПРОЦЕСІВ ВАЛІДАЦІЇ МЕТОДІВ КАЛІБРУВАННЯ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

Анотація. В статті розглядається один із варіантів валідації методів калібрування засобів вимірювальної техніки калібрувальною лабораторією, наводяться обґрунтування щодо обраного підходу. Розглянуто порядок оцінювання метрологічної простежуваності, діапазону та невизначеності вимірювання, а також оброблення отриманих експериментальних даних з метою оцінювання зсуву методу калібрування. Все це сприятиме в подальшому формуванню єдиного підходу та спільного розуміння визначених процесів.

Ключові слова: валідація, метод, калібрування, калібрувальна лабораторія, оцінювання, метрологічна простежуваність, діапазон вимірювання, невизначеність результатів вимірювання.

Вступ

Постановка проблеми. Під час військової агресії російської Федерації в Збройних Силах України почали поступати зразки озброєння та військової техніки іноземного виробництва. В подальшому ці зразки будуть потребувати технічного обслуговування, в тому числі метрологічного. Як що метрологічним обслуговуванням займається особовий склад, який їх використовує і він проходить навчання, то з метрологічним забезпеченням цих зразків можуть виникнути труднощі. Деякі питання будуть стояти дуже гостро. Перше: чи зможе система метрологічного забезпечення Збройних Сил України за допомогою існуючого парку засобів вимірювальної техніки забезпечити надійне функціонування зразків озброєння військової техніки (ОВТ). Друге: як швидко будуть розроблені та валідовані методи калібрування обладнання зразків озброєння та військової техніки іноземного виробництва. Третє: можливість та необхідність залучення Державних підприємств Міністерства Економіки до калібрування засобів вимірювальної техніки (обладнання ОВТ) іноземного виробництва. Слід зазначити, що Уряд України ще в 2020 р. визначив один із основних напрямків діяльності – це лібералізація торгівлі України та ЄС у рамках поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі, у тому числі зняття торговельних бар'єрів у торгівлі: вжиття заходів по укладенню Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів; активізація подальшої секторальної інтеграції України з ЄС за підтримки ЄС та держав-членів ЄС [1]. В Україні були розпочаті роботи попередніх оцінювальних місій ТАІЕХ Європейської Комісії у рамках підготовки України до надання їй «промислового безвізу». Одним з питань, що оцінювалась стосовно метрологічної діяльності це організація процесу калібрування засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), починаючи з акредитації каліб-

рувальної лабораторії (КЛ). Слід зазначити, що члени Європейської Комісії в своїх звітах зазначали про необхідність удосконалення перекладів документів ЄС та їх впровадження. Нова редакція ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [2] гармонізованого з міжнародним стандартом EN ISO/IEC 17025:2017 потребує системного впровадження всіма КЛ.

Реалізація вимог кожного розділу та пункту цього стандарту для кожної КЛ обов'язкова. У варіантах реалізації їх не обмежують, але під час акредитації Національним агентством з акредитації України вимагають надання доказової бази щодо виконання вимог. При цьому щодо адекватності та достатності доказової бази не завжди думки експертів співпадають з думками керівництва КЛ. Одною з вимог, навколо якої є непорозуміння – це валідація методів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. В [3] дуже слушно зазначили: «Аналіз національних нормативних метрологічних документів та публікацій міжнародних й регіональних організацій з акредитації та організацій, компетенцією яких є лабораторна практика, показав, що в основному публікації стосовно питань валідації (оцінювання придатності) стосуються методів випробування (МВ) перелічувати всі роботи в цьому напрямку сенсу немає.

Нажаль з того часу нічого не змінилось, особливості методів калібрування (МК) практично не розглядаються, а якщо згадуються, то без розкриття їх специфіки.

Метою статті є вдосконалення системи метрологічного забезпечення Збройних Сил України (ЗСУ), на першому етапі переозброєння ЗСУ зразками ОВТ іноземного виробництва, шляхом спрощення процесу валідації методів калібрування ЗВТ (в тому числі обладнання ОВТ іноземного виробництва) та надання можливостей Державним підприємствам Міністерства Економіки в короткий термін долучитися до системи метрологічного забезпечення ЗСУ без порушення вимог EN ISO/IEC 17025.

Виклад основного матеріалу

Виділимо сформовані уявлення, якими може бути обумовлена недостатня увага до питань валідації МК [3]:

А. Методи калібрування не мають ніяких особливостей валідації порівняно з методами випробування.

Це твердження є сумнівним, адже можна легко навести приклади таких особливостей. Наприклад, однією з найпоширеніших характеристик, яка досліджується для МВ, є збіжність методу. Однак для МК ЗВТ з істотною випадковою похибкою дослідження цієї характеристики не має сенсу, оскільки в цьому випадку збіжність є характеристикою об'єкта калібрування, а не його методу. Тому, швидше за все, причина полягає в наступній причині:

Б. Оскільки в КЛ працюють метрологи, вони спроможні, спираючись на професійні знання і досвід, самостійно визначити особливості валідації МК.

Разом з тим, якщо проаналізувати ситуацію в Україні, вітчизняні КЛ практично не мають досвіду відповідної роботи, що створює певні проблеми.

В [4] автор теж констатував, що між випробуванням та калібруванням є суттєві розбіжності.

Тому спробуємо, самостійно визначити особливості валідації методів калібрування.

Спочатку розглянемо визначення термінів «випробування» та «калібрування».

В [2] застосовують терміни та визначення понять відповідно до [5, 6]. Застосовуючи згідно з [5]

терміни та визначення понять методика; процедура, а також випробування, визначення випробування можна конкретизувати таким чином:

Випробування – визначення однієї чи кількох характеристик матеріалів, продукції чи процесів для оцінювання відповідності згідно з процедурою (методикою).

З розгляду цього визначення очевидно, що:

а) мета випробування – визначення характеристик матеріалів, продукції чи процесів для оцінювання відповідності;

б) визначення (в тому числі вимірювання) характеристик наводиться випробувальною лабораторією (ВЛ) згідно з МВ.

Термін калібрування українською краще сформульований не в [6], а в [7]. Згідно з цим визначенням, мета калібрування – отримання результату вимірювання з показу, тобто – одного вимірюваного значення величини та невизначеності вимірювання.

З розгляду визначень термінів «випробування» та «калібрування» випливає, що мета калібрування не співпадає з метою випробування та не пов'язана з її досягненням безпосередньо.

Процес калібрування можна назвати важливою автономною (тобто, згідно з [8] – самостійною, незалежною у розв'язанні певних питань) складовою процесу випробування. Для ілюстрування ролі калібрування ЗВТ в отриманні результату вимірювання при випробуванні дуже наочним є рисунок 1 зі статті [9]:



Рис. 1. Внесок складових у невизначеність результату вимірювання при випробуванні

Оскільки мета калібрування не співпадає з метою випробування, то за змістом МК є відмінними від МВ. Відповідно, для МВ та МК може бути відмінною застосовність робочих характеристик з переліку, вказаного в [2], які при валідації МВ та МК мають підлягати дослідженням.

Оскільки калібрування проводять для досягнення мети випробування, то для забезпечення узгодженості випробування та калібрування умови застосування МК мають визначатися умовами застосування МВ.

В [4] звертають увагу: «З визначення калібрування випливає, що вимірювальними величинами при калібруванні (для величини X_S , яка вимірюється (відтворюється) еталонними ЗВТ з розширеною невизначеністю U_S) можуть бути: X_C – величина, що вимірюється (відтворюється) ЗВТ, що калібрується; Δ – систематична похибка ЗВТ, що калібрується. Усі ці величини визначаються з розширеною невизначеністю U_C . Слід зазначити, що вказані величини отримують при «визначених умовах», під якими розуміємо:

- заданий діапазон значень еталонної величини X_S ;
- заданий діапазон змінювання факторів впливу (наприклад, діапазон частот напруги при вимірюванні електричного опору на змінному струмі);
- визначені замовником умови навколишнього середовища (температура та відносна вологість повітря, атмосферний тиск).

При цьому будуть змінюватися значення вимірюваних величин та їх розширена невизначеність U_C .

Згадані «визначені умови» – це умови калібрування ЗВТ, вказані ВЛ для КЛ за яких воно застосовується. Фактично це мають бути умови застосування МВ.

Згідно з [2] ВЛ мають «продемонструвати, що вони діють компетентно та здатні отримувати достовірні результати». Для цього, зокрема:

а) ВЛ мають ідентифікувати і врахувати складові невизначеності вимірювання та обчислити невизначеність вимірювання згідно з МВ.

Ці вимоги будуть виконані, якщо:

- 1) для випробувань буде використана валідова-

на МВ. В [10] вказано, що «Методи в національних або міжнародних стандартах слід вважати валідованими». Використання валідованого МВ означає, що ВЛ вже встановила, що, за встановлених умов, ЗВТ, що підлягають калібруванню, відповідають валідаційним вимогам до МВ. Таким чином, при калібруванні в КЛ згідно з її МК мова йде лише про оцінювання певних характеристик конкретного ЗВТ;

2) для обчислення невизначеності результату вимірювання згідно з МВ (рис. 1), ВЛ зможе оцінити складову невизначеності, обумовлену ЗВТ, яке застосовується згідно з МВ. Для цього ВЛ необхідна оцінка складової невизначеності вимірювання за допомогою цього ЗВТ.

Щоб отримати оцінку вказаної складової від КЛ в результатах калібрування (сертифікати калібрування), спочатку компетентна КЛ за своїм валідованим МК за вказаних умов калібрує згадані ЗВТ (тобто – отримує оцінки «невизначеності вимірювання для всіх калібрувань»).

б) ВЛ має встановити та підтримувати метрологічну простежуваність результатів вимірювання.

Результати калібрування лабораторій, що відповідають [2] забезпечують метрологічну простежуваність. Тобто, калібрування в КЛ відповідного ЗВТ для ВЛ є доказом метрологічної простежуваності випробувань.

Виходячи з викладеного вище, а також основних принципів валідації, вказаних в [10], прийоми, що використовуються для валідації МК ЗВТ, можуть бути одним із або поєднанням таких:

а) калібрування з використанням еталонів або референтних матеріалів (РМ);

б) міжлабораторні порівняння;

в) оцінювання невизначеності результатів вимірювання на основі розуміння теоретичних принципів методу вимірювання та практичного досвіду.

Робочі характеристики валідованих МК, оцінених для належного застосування, мають відповідати потребам замовників і встановленим вимогам.

Спираючись на [10], що «обсяг (валідації) завжди слід вибирати з урахуванням передбачуваного використання результатів», валідація МК ЗВТ має здійснюватися шляхом валідаційних досліджень таких характеристик:

- метрологічна простежуваність;
- діапазон вимірювання;
- невизначеність вимірювання;
- зсув вимірювання.

Для валідації МК ЗВТ можуть бути використані еталони, ЗВТ лабораторії або ЗВТ, що надійшли на калібрування.

Валідація МК ЗВТ має проводитись на етапі його розроблення та на основі експериментальних даних, отриманих в результаті калібрування ЗВТ згідно з МК, що валідується. Результати вимірювань, отримані при калібруванні ЗВТ, заносяться безпосередньо до протоколу первинних даних.

Процес валідації МК наведено на рис. 2.

Розглянемо порядок оцінювання метрологічної простежуваності, діапазону та невизначеності вимірювання, а також оброблення отриманих експериментальних даних з метою оцінювання зсуву МК.

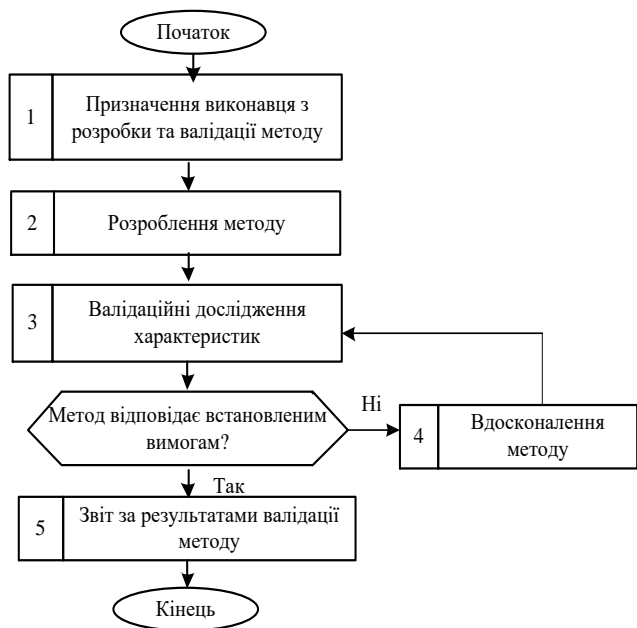


Рис. 2. Блок-схема процесу валідації методу калібрування ЗВТ

Оцінювання метрологічної простежуваності. На самому початку етапу розроблення МК мають бути проведені:

- а) визначення вимірюваної величини;
- б) обрання методу вимірювання;
- в) пошук придатних для застосування в МК еталонів (РМ).

На етапі валідації МК має бути проведено:

- а) уточнення вимірюваної величини;
- б) уточнення обраного методу вимірювання;
- в) оцінювання метрологічної простежуваності характеристик знайдених для застосування в МК еталонів (РМ), базуючись на вимогах, способах забезпечення та шляхах демонстрування, вказаних в [2, 11-13].

Після валідації – вимірювана величина, метод вимірювання та відомості щодо метрологічної простежуваності наводять в відповідному розділі МК.

Результати оцінювання метрологічної простежуваності визнають задовільними, а МК – придатним, якщо згідно з вимогами [2], метрологічну простежуваність до відповідної основи для порівняння встановити вдалося.

За незадовільних результатів оцінювання метрологічної простежуваності має бути переглянуто обраний метод вимірювання або знайдені інші еталони (РМ) для його реалізації. Після цього валідацію повторюють.

Оцінювання діапазону вимірювання. На етапі розроблення МК має бути проведено:

- а) визначення типів ЗВТ, які потрібно калібрувати;
- б) визначення діапазону вимірювання та додаткових параметрів, якщо застосовно.

На етапі валідації МК має бути проведено:

- а) уточнення типів ЗВТ, які потрібно калібрувати;
- б) перевірка правильності визначення діапазону вимірювання та переліку наведених додаткових параметрів.

Після валідації – типи ЗВТ, що підлягають калібруванню та діапазон вимірювання наводять у відповідному розділі МК.

Результати дослідження діапазону вимірювання наводять у відповідному розділі протоколу і визнають задовільними, а МК – придатним, якщо:

- виконані вимоги зазначені вище;
- обрані еталони дозволяють отримати опорні значення вимірюваної величини на початку, в середині та в кінці зазначеного діапазону вимірювання.

За незадовільних результатів оцінювання діапазону вимірювання має бути переглянуто обраний діапазон вимірювання або знайдені інші еталони (РМ) для його реалізації. Після цього повторюють валідацію МК з самого початку (якщо був змінений склад попередньо обраних еталонів (РМ)).

Оцінювання невизначеності вимірювання проводиться на основі розуміння теоретичних принципів методу вимірювання та практичного досвіду його застосування.

В МК вказують невизначеність вимірювання, а саме:

U_{\min} – мінімальна невизначеність вимірювання, на яку може очікувати лабораторія під час калібрування; цільова невизначеність U_T .

Оцінювання U_{\min} має бути проведене на етапі розробки МК згідно з [13]. Як довідковий матеріал при оцінюванні може бути корисним джерело [14], але цим не обмежено.

Оцінювання U_T має бути проведене на етапі розробки МК. Під час розрахунку U_T необхідно взяти до уваги:

- вимоги до ЗВТ, що підлягають калібруванню згідно з МК,
- значення MPE ЗВТ, що підлягають калібруванню. Згідно з рекомендаціями [15]:

$$U_T \leq f \times MPE, \quad (1)$$

де $f = 0,2$ або $0,33$.

Результати дослідження невизначеності вимірювання наводять у відповідному розділі протоколу і визнають задовільними, а МК – придатним, якщо виконується вимога $U_{\min} \leq U_T$.

За незадовільних результатів оцінювання невизначеності вимірювання має бути переглянутий метод вимірювання або обирають інші еталони (РМ) для його реалізації. Після цього повторюють валідацію МК з самого початку.

Оцінювання зсуву вимірювання проводиться шляхом калібрування з використанням еталонів (РМ). За експериментальними даними з протоколу первинних даних при калібруванні, для кожної точки калібрування, згідно з [16] обчислюють число E_n , що характеризує

статистичну значущість зсуву, за формулою:

$$E_n = \left| X_{lab} - X_{ref} \right| / \sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}, \quad (2)$$

де X_{lab} та U_{lab} – значення, отримане в результаті калібрування, та розширена невизначеність вимірювань при калібруванні; X_{ref} та U_{ref} – значення та його розширена невизначеність приписані еталону.

Результати дослідження зсуву вимірювання документуються протоколом і визнаються задовільними, а МК – придатним, якщо $E_n \leq 1,0$.

Бюджет розширеної невизначеності U_{lab} підлягає аналізу при незадовільних результатах оцінювання зсуву, а МК – коригуванню. До бюджету мають бути додані невраховані складові невизначеності, наприклад:

а) згідно з рекомендаціями [17] – абсолютне значення різниці Δ між $\overline{X_{lab}}$ та X_{ref} :

$$\Delta = \left| \overline{X_{lab}} - X_{ref} \right|, \quad (3)$$

де $\overline{X_{lab}}$ – середнє значення, отримане в результаті калібрування.

б) складова, що виникає внаслідок наявності кореляції між еталонами (РМ).

Після цього повторюють оцінювання невизначеності та зсуву вимірювання скоригованої МК.

За результатами валідації оформлюють зведений звіт. Якщо результати валідації МК за наведеними процедурами оцінювання визнані задовільними, то цей МК ЗВТ вважається придатним для використання в цілому.

Висновок

Використання описаного варіанту валідації розробленого або модифікованого калібрувальною лабораторією методу калібрування ЗВТ дозволить стосовно цього питання:

- реалізувати вимоги [2] для кожної калібрувальної лабораторії;
- надати достатню та адекватну цілям калібрування доказову базу щодо виконання вимог [2];
- надавати з боку КЛ для ВЛ надійні докази для реалізації ними вимог [2];
- зробити процес валідації МК ЗВТ більш зрозумілим, прозорим та менш трудомістким;
- застосовувати валідацію МК ЗВТ як потужний інструмент для розвитку та удосконалення цих методів;
- залучити Державні підприємства Міністерства Економіки України в короткий термін до системи метрологічного забезпечення ЗСУ без порушення вимог EN ISO/IEC 17025.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- Про затвердження Програми діяльності Кабінету Міністрів України : Постанова України від 12 черв. 2020 р. № 471. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/471-2020-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.02.22).
- ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT)
- Коцюба А. М., Домницька В. К., Коцюба Л. Г. Валідація методик калібрування. *Стандартизація сертифікація як-ість*. 2016. № 1. С. 41-45. URL: <http://tc.terminology.lp.edu.ua/> (дата звернення 20.02.2022).

4. Захаров И. П. Калибровка-17025: справ. пособ. 3-е изд., перераб. и дополн. Харьков, 2018. 80 с. URL: https://openarchive.nure.ua/bitstream/document/18974/1/%D0%9A%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%B1%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BA%D0%B0-17025_17025.pdf (дата звернення 20.02.2022).
5. ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT) вид. офіц. Київ: Держспоживстандарт України, 2008. 26 с. URL: https://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/04/dstu_iso_iec_17000_2007.pdf (дата звернення 20.02.2022).
6. JCGM 200:2012. Міжнародний словник з метрології. Основні й загальні поняття та пов'язані з ними терміни (VIM). Вид. 3-тє. Київ: Мінекономрозвитку України, 2017. 69 с. URL: <https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/ukrainian/v001-ua13.pdf> (дата звернення 20.02.2022).
7. Про метрологію та метрологічну діяльність: Закон України від 15 січ. 2015 р. № 124-VIII. URL: https://metinvestholding.com/Content/CmsFile/ua/assets_ZU-Pro-metrologiyu-ta-metrologichnu-diyalnist.pdf (дата звернення 20.02.2022).
8. Академічний тлумачний словник української мови: в 11 томах. – Том 1, 1970. – Стор. 13.
9. Сременко В. С., Мокійчук В. М., Рамазанова-Стьопкіна О. А., Редько О. О. Національні особливості калібрування. Український метрологічний журнал. 2017. №4. С. 12-18. URL: <https://openarchive.nure.ua/bitstream/document/7767/1/%D0%A3%D0%9C%D0%96%204-2017.pdf> (дата звернення 20.02.2022).
10. EUROLAB. Selection, verification and validation of methods. *Springer*: web site. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11831-020-09473-7> (accessed: 20.02.2022).
11. ЗД-08.00.09 Політика НААУ щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації. Національне агентство з акредитації України. веб-сайт. URL: <https://naau.org.ua/polityka-naau-shhodo-prostezhuvanosti-vymiryuvannya-shho-provodyat-organy-z-otsinky-vidpovidnosti-vidpovidno-do-zayavlenoyi-sfery-akredytatsiyi/> (дата звернення 20.02.2022).
12. ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results. *ILAC*: web site. URL: https://ilac.org/latest_ilac_news/revise-ilac-p10-published/ (accessed: 20.02.2022).
13. ILAC-P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration. *ILAC*: web site. URL: https://ilac.org/latest_ilac_news/revise-ilac-p14-published/ (accessed: 20.02.2022).
14. OZAK.Y-13. Інструкція по определению калибровочных и измерительных возможностей калибровочной лаборатории. 2021. 16 с. URL: <https://akkred.uz:8081/media/file/pdf/2021-03/0a1532ad-68d0-48f0-848b-8df6d1835de5.pdf> (дата звернення 20.02.2022).
15. ДСТУ OIML G 19:2018. Роль невизначеності вимірювання під час прийняття рішень про оцінку відповідності в законодавчо регульованій метрології (OIML G 19:2017, IDT). [Чинний від 2020-20-20]. вид. офіц. Київ, 2020. URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=81671 (дата звернення 20.02.2022).
16. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 (EN ISO/IEC 17043:2010; ISO/IEC 17043:2010, IDT) Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня. [Чинний від 2018-01-01]. вид. офіц. Київ, 2018. URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=72072 (дата звернення 20.02.2022).
17. The assessment of the trueness of a measurement procedure by use of a reference material. *EUROLAB* : web site. URL: https://dastmardi.ir/wp-content/uploads/2018/02/EUROLAB-Cook-Book-%E2%80%933-Doc-No-15-Assessment-of-the-trueness-of-a-measurement-procedure-by-the-use-of-a-reference-material_2017.pdf (accessed: 20.02.2022).

Received (Надійшла) 30.06.2022

Accepted for publication (Прийнята до друку) 24.08.2022

Consideration of the requirements of en iso/iec 17025 regarding the calibration laboratory in the questions of the process a of the validation of procedures for the calibration of measuring equipment

Serhii Voitenko, Oleksandr Barvinskyi, Olga Babych, Viktor Mosharenkov

Abstract. During the military aggression of the Russian Federation, samples of foreign-made weapons and military equipment began to arrive in the Armed Forces of Ukraine. In the future, these samples will require technical maintenance, including metrological maintenance. As metrological service is handled by personnel who use them and undergo training, difficulties may arise with the metrological support of these samples. Some questions will be very acute. Preliminary TAIEX assessment missions of the European Commission have begun work in Ukraine as part of Ukraine's preparation for obtaining "industrial visa-free." One of the issues that is subject to assessment of metrological activity is the organization of the process of calibration of measuring equipment, starting with the accreditation of the calibration laboratory. The article considers a variant of the solution to one of the requirements of EN ISO/IEC 17025:2017, around which there is ambiguity in the understanding between experts and calibration laboratories, which is the validation of calibration methods for measuring equipment. The article provides justifications for the chosen approach and features of validation of calibration methods in comparison with test methods. A block diagram of the process of validation of the method of calibration of measuring equipment is proposed, as well as, within the framework of the process, the procedure for evaluating the characteristics: metrological traceability, range and uncertainty of measurement and processing of experimental data for the purpose of assessing the shift of the calibration method is considered. Reasons are given that the validation of the method of calibration of measuring equipment is carried out as part of the development (modification) of this method and these processes are interrelated. The use of this validation option developed (modified) by the calibration laboratory for the method of calibration of measuring equipment will give an opportunity regarding this issue: to implement the requirements of EN ISO/IEC 17025:2017 for the calibration laboratory; to provide a sufficient and adequate evidence base for the purposes of calibration; to make the validation process clearer, more transparent and less time-consuming. The article considers one of the variants of calibration method validation of measuring instruments by a calibration laboratory, justifications of the chosen approach are given. The procedure of evaluation of metrological traceability, measurement range and uncertainty, as well as processing of the experimental data obtained in order to evaluate the calibration method shift are considered. All this will further contribute to the formation of a common approach and understanding of these processes.

Keywords: validation, method, calibration, calibrations laboratory, evaluation, metrological traceability, the measurement range, the measurement uncertainty of the results.