

УДК 681.21.088

DOI 10.36910/10.36910/6775–2313–5352–2025–27–12

Кепещук Т. В., Малісевич В. В., Пастущин Л. Б., Мислицький В. В.

Державне підприємство «Івано–франківський науково–виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»

МЕТОДИЧНІ АСПЕКТИ КАЛІБРУВАННЯ АВТОКЛАВІВ ТА СТЕРИЛІЗАТОРІВ

Метою даної роботи є розроблення процедури калібрування автоклавів та стерилізаторів парових, які застосовуються для стерилізації вологим теплом об'єктів та виробів у закладах медичної, харчової та інших галузей, з метою знищення усіх форм життєздатних мікроорганізмів. Процедура (методика) калібрування стерилізаторів встановлює методи й засоби їх калібрування, що передбачає, серед іншого, складання модельного рівняння (математичної моделі), формування бюджету і оцінювання невизначеності результатів вимірювання. Забезпечення єдності та метрологічної простежуваності результатів вимірювання – одне з основних завдань калібрувальних лабораторій під час калібрування засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання. У роботі наведено методи та засоби, процедуру проведення калібрування автоклавів та стерилізаторів парових, визначення метрологічних характеристик вказаних засобів вимірювальної техніки, складання математичної моделі, формування бюджету і оцінювання невизначеності вимірювання за результатами калібрування. Наведений матеріал надає практичні рекомендації калібрувальним лабораторіям щодо розроблення нестандартизованих методик калібрування обладнання, зокрема, автоклавів та стерилізаторів парових.

Ключові слова: автоклави та стерилізатори парові, калібрувальна лабораторія, методика калібрування, невизначеність вимірювань.

Постановка проблеми. Автоклави та стерилізатори парові (далі за текстом – стерилізатори) є критично важливим обладнанням у медичній, фармацевтичній, харчовій промисловості, лабораторній та косметологічній практиці. Ефективність стерилізації безпосередньо залежить від точності контролю основних параметрів: температури насиченої пари, тиску в робочій камері. Для забезпечення ефективності, безпеки та надійності стерилізаційного циклу необхідним є регулярне визначення метрологічних характеристик стерилізаторів, зокрема їх калібрування.

Калібрування еталонів, засобів вимірювальної техніки, випробувального та допоміжного обладнання (далі за текстом – обладнання) здійснюється калібрувальними лабораторіями.

Загальні вимоги щодо компетентності, неупередженості та стійкого функціонування калібрувальних лабораторій встановлюються національним стандартом ДСТУ EN ISO/IEC 17025 [1], який ідентичний європейському та міжнародному документу EN ISO/IEC 17025:2107 та ISO/IEC 17025:2107. Також, акредитовані калібрувальні лабораторії при провадженні своєї діяльності також повинні керуватися міжнародними документами: EA–4/02 M, ІЛАС–G8:09, ІЛАС–P10:07, ІЛАС P14:01, ІЛАС–P14:09 [2, 3, 4, 5, 6] та документами Національного агентства з акредитації України: ЗД–08.00.09, ЗД–08.00.29, ІН–08.02.05 [6,7,8].

Калібрування обладнання здійснюється відповідно до методик калібрування. Відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025 якщо замовник не вказує метод (методику), який необхідно застосовувати під час калібрування, то рекомендується застосовувати відповідні методи (методики), опубліковані у міжнародних, регіональних чи національних стандартах, або видані авторитетними технічними організаціями, або видані у відповідній науковій літературі чи журналах, або ті, що зазначаються виробником обладнання. Також, згідно положень вказаного стандарту калібрувальні лабораторії можуть розробляти власні (нестандартизовані) методики калібрування обладнання з подальшою їх валідацією (оцінюванням придатності до застосування).

На даний час в Україні для більшості еталонів, засобів вимірювальної техніки, випробувального та допоміжного обладнання відсутні методики калібрування, що встановлені у національних стандартах, у зв'язку з цим питання щодо розроблення таких методик є досить актуальним.

Аналіз останніх досліджень. У калібрувальному центрі ДП «Івано–франківськстандартметрологія» розроблені методики калібрування еталонів, засобів

вимірювальної техніки, випробувального та допоміжного обладнання за різними видами та підвидами вимірювань.

Враховуючи те, що в Україні відсутні стандартизовані методики калібрування автоклавів та стерилізаторів парових, були розроблені методики калібрування цього обладнання. Вказані методики розроблялися з урахуванням вимог міжнародних методичних документів EA-4/02 M, DKD-R 5-7, Calibration Guide EURAMET cg-20 Version 4.0 [2,9,10] (в частині процедури оцінювання невизначеності вимірювань).

Загалом підходи щодо побудови, викладення та змісту методик калібрування, проблемні питання, що виникають при їх розробленні, розглянуто у публікації [11].

Основними операціями, які наведені у методиках калібрування, є зовнішній огляд, опробування, визначення метрологічних характеристик, складання математичної моделі вимірювань, опрацювання результатів калібрування і оцінювання невизначеності вимірювань [12, 13, 14].

Мета роботи – розроблення процедури (методики) калібрування обладнання, зокрема стерилізаторів, що передбачає, окрім іншого, складання математичної моделі, формування бюджету і оцінювання невизначеності результатів вимірювання.

Основний текст статті.

Розглянемо основні операції при калібруванні автоклавів та стерилізаторів парових.

Перед проведенням калібрування проводиться контроль умов калібрування. Температура повітря в приміщенні повинна бути (20 ± 5) °С, відносна вологість повітря – не більше 80%, атмосферний тиск від 86 кПа до 106,7 кПа; Для обладнання, які працює від мережі змінного струму контролюються наступні умови:

- напруга живлення мережі змінного струму – (230 ± 22) В;
- частота мережі живлення – (50 ± 1) Гц.

При проведенні калібрування стерилізаторів необхідно враховувати потенційно небезпечні фактори при їх роботі. Це високий тиск, висока температура та гаряча пара.

Для проведення калібрування стерилізаторів застосовується наступні засоби:

- еталони: високотемпературні давачі–реєстратори температури та тиску;
- засоби вимірювальної техніки: барометр, гігрометр психрометричний, мультиметр;
- допоміжне обладнання: програмне забезпечення, електронно–обчислювана машина.

Перед проведенням калібрування еталони, засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання, що застосовуються для калібрування, а також стерилізатори, що підлягають калібруванню, повинні бути приведені в робочий стан відповідно з експлуатаційними документами (далі за текстом – ЕД), і витримані протягом не менше 2–х годин на робочому місці.

Під час проведення зовнішнього огляду стерилізаторів повинна бути встановлена відсутність механічних пошкоджень трубопроводів, запірної арматури; механічних пошкоджень штуцерів і їх ущільнень та інших дефектів, які можуть погіршувати експлуатаційні характеристики і перешкоджати їх роботі.

Також необхідно перевірити наявність:

- затискача захисного заземлення та знаку захисного заземлення на корпусах електрообладнання стерилізатора;
- огороження або теплоізоляції поверхонь устаткування с температурою більше 45 °С;
- на шкалах манометрів відмітки (червоного кольору) максимально допустимого значення робочого тиску;
- пломбування запобіжного клапану (при наявності) та діючого терміну опосвідчення;
- діючого терміну опосвідчення посудин стерилізатора, що працюють під тиском.

При опробуванні та перевірці параметрів безпеки стерилізаторів необхідно:

- провести перевірку функціонування запірної арматури стерилізатора, шляхом опробування перемикачів кранів (клапанів), яке повинно бути повним, плавним, без допомоги додаткових важелів;

– перевірити функціонування стерилізатора на можливість відтворення та підтримання режимів та умов стерилізації відповідно до експлуатаційної документації;

– при робочому тиску пари перевірити герметичність ущільнення дверей і кришок, з'єднань контрольно–вимірювальних приладів, трубопроводів, арматури. На з'єднаннях має бути відсутнє паріння чи підтікання;

– у робочому стані провести перевірку функціонування пристроїв блокування, шляхом введенням примусових відхилень від заданих значень по температурі та тиску під час циклу стерилізації відповідно до ЕД;

– провести перевірку функціонування попереднього видалення повітря зі стерилізаційної камери, шляхом опробування пристрою видалення повітря із стерилізаційної камери многократним чергуванням впусків та випусків пари або вакуумуванням (при наявності в конструкції стерилізатора системи вакуумної відкачки).

При виявленні несправностей, що заважають подальшому проведенню калібрування або несуть загрозу персоналу, калібрування припиняється.

Під час проведення калібрування стерилізаторів визначаються наступні метрологічні характеристики: температура стерилізації; робочий тиск пари в стерилізаторі, що нормуються відповідно до ДСТУ EN 14180 [15]. Також формується бюджет та оцінюється невизначеність результатів вимірювання.

Давачі–реєстратори температури (точки 2,3,4,5), в кількості п'яти штук, рівномірно розташовуються у робочому об'ємі стерилізатора. У геометричному центрі робочого об'єму розташовується контрольний датчик (1к). Давачів–реєстратор тиску (Р) розміщується в будь-якій точці робочого об'єму стерилізатора (рис. 1).

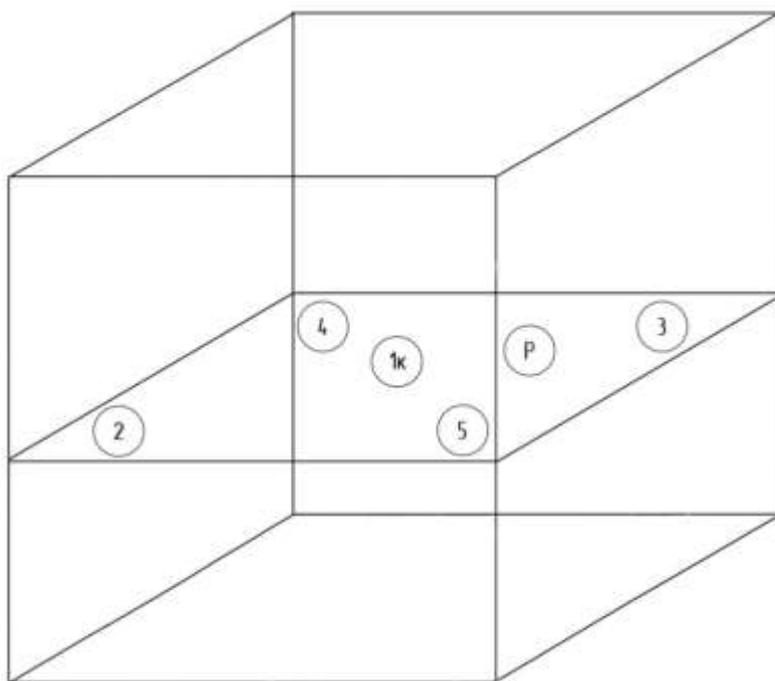


Рисунок 1 – Розміщення давачів–реєстраторів температури та тиску у робочому об'ємі стерилізатора

Відповідно до програми стерилізації (програмне забезпечення – напр. Madge Tech 4 Data Logger Software) встановлюється період реєстрації даних для всіх давачів–реєстраторів. Цей період встановлюється таким чином, щоб за час виконання програми стерилізації було здійснено не менше 10 вимірювань.

Після завершення програми стерилізації за допомогою програмного забезпечення зчитуються дані з давачів–реєстраторів. Ця інформація застосовується як первинні дані для опрацювання результатів вимірювання та оцінювання невизначеності вимірювання. Опрацювання результатів вимірювання проводиться з урахуванням вимог [2, 9, 10].

Оцінювання невизначеності відтворення температури. Температура, відтворювана в робочому об'ємі, визначається як середнє значення температури, виміряне еталоном в контрольній точці за формулою:

$$\bar{T}_e = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_i \quad (1)$$

де \bar{T}_e – середнє арифметичне значення результатів вимірювання температури еталоном, °С;

T_i – i -значення температури, виміряне еталономним реєстратором температури в контрольній точці, °С;

n – кількість вимірювань.

Середня температура, відтворювана в робочому об'ємі, визначається за формулою :

$$\bar{T}_\kappa = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_{ij} \quad (2)$$

де \bar{T}_κ – середнє арифметичне значення результатів вимірювання температури еталоном в робочому об'ємі, °С;

T_{ij} – i -значення температури, виміряне еталономним j -термометром, °С.

Нерівномірність температури в робочому об'ємі визначається як максимальне значення різниці між середньою температурою, відтворюваною в робочому об'ємі, та температурою кожного окремого вимірювання еталону в усіх точках робочого об'єму:

$$T_n = \text{MAX}(\bar{T}_\kappa - T_{ij}) \quad (3)$$

де T_n – нерівномірність температури в робочому об'ємі, °С.

Нестабільність у часі температури в контрольній точці визначається як максимальне значення різниці між відтворюваною температурою та температурою кожного окремого вимірювання еталону за період спостережень в контрольній точці:

$$T_{cm} = \text{MAX}(\bar{T}_e - T_{ij}) \quad (4)$$

де T_{cm} – нестабільність в часі температури в контрольній точці, °С;

Відхилення відтвореної температури, визначається як різниця між номінальним значенням температури та вимірювання температури еталоном:

$$\Delta T_{\text{відм}} = T_{\text{ном}} - \bar{T}_e \quad (5)$$

де $\Delta T_{\text{відм}}$ – відхилення відтворення температури від номінальної в кожній точці калібрування, °С;

$T_{\text{ном}}$ – номінальне значення температури, °С;

\bar{T}_e – середнє арифметичне значення результатів вимірювання температури еталоном, °С.

Значення відтвореної температури визначається за формулою:

$$T = (\bar{T}_e + \sum_{\text{нопр.ем.}} T_{\text{нопр.ем.}}) = (\bar{T}_e + \delta\bar{T}_e + \delta T_{\text{ем.Т}} + \delta T_{\text{см.}} + \delta T_n) \quad (6)$$

де T – відтворене значення температури, °С;

$\sum_{\text{нопр.ем.}} T_{\text{нопр.ем.}}$ – сума поправок еталоного вимірювального каналу температури, °С;

$\delta T_{\text{ем.Т}}$ – поправка еталону температури при температурі калібрування, °С;

$\delta\bar{T}_e$ – поправка, що враховує розсіювання результатів вимірювання температури еталоном, °С;

δT_n – температурна поправка, що враховує нерівномірність температури в робочому об'ємі, °С;

$\delta T_{\text{см.}}$ – температурна поправка, що враховує коливання температури протягом часу вимірювання (нестабільність), °С.

Вхідні величини розглядаються як некорельовані.

Результатами в кожній точці калібрування є:

– середнє арифметичне значення результатів вимірювання відтвореної температури в стерилізаторі еталоном розраховується за формулою 1;

– відхилення температури відтвореної в робочому об'ємі розраховується за формулою 4;

– розширена невизначеність відтворення температури розраховується за формулою 13.

Крім того, у всьому діапазоні температур розраховуються:

– нерівномірності температури в робочому об'ємі розраховується за формулою (2);

– нестабільність температури в контрольній точці розраховується за формулою (3)

Сумарна стандартна невизначеність відтворення температури в кожній точці калібрування розраховується за формулою:

$$u(T) = \sqrt{u^2(\bar{T}_e) + u^2(\delta T_{em,T}) + u^2(\delta T_{cm}) + u^2(\delta T_n)} \quad (7)$$

де $u(T)$ – сумарна стандартна невизначеність результату вимірювання температури, °С;

$u(\bar{T}_e)$ – стандартна невизначеність результату вимірювання температури еталоном внаслідок розсіювання результатів, °С;

$u(\delta T_{em,T})$ – стандартна невизначеність вимірювання еталоном при заданій температурі, °С;

$u(\delta T_n)$ – стандартна невизначеність через нерівномірність температури в робочому об'ємі, °С;

$u(\delta T_{cm})$ – стандартна невизначеність через нестабільність температури в контрольній точці, °С.

За отриманими значеннями проведених вимірювань температури розраховуються:

– середньоквадратичне відхилення (СКВ) результатів вимірювання температури еталоном за формулою:

$$S(\bar{T}_e) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [T_{ij} - \bar{T}_e]^2}{n-1}} \quad (8)$$

– стандартна невизначеність відхилення середнього значення результату вимірювання температури еталоном за формулою:

$$u(\bar{T}_e) = \frac{s(\bar{T}_e)}{\sqrt{n}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (T_{ij} - \bar{T}_e)^2}{n(n-1)}} \quad (9)$$

Стандартна невизначеність вимірювання температури еталоном визначається за формулою:

$$u(\delta T_{em,T}) = \frac{U(\delta T_{em,T})}{2} \quad (10)$$

де $U(\delta T_{em,T})$ – розширена невизначеність вимірювання температури еталоном (із сертифікату калібрування), °С.

Стандартна невизначеність, яка враховує нерівномірність температури в робочому об'ємі, для кожної конкретної температури, розраховується за формулою:

$$u(\delta T_n) = \frac{T_n}{\sqrt{3}} \quad (11)$$

де T_n – нерівномірність температури в робочому об'ємі, °С.

Як результат приймається максимальне значення невизначеності у всьому діапазоні вимірювання температур.

Стандартна невизначеність, яка враховує нестабільність температури в контрольній точці, для кожної конкретної температури, розраховується за формулою:

$$u(\delta T_{cm}) = \frac{T_{cm}}{\sqrt{3}} \quad (12)$$

де T_{cm} – нестабільність температури в контрольній точці, °С.

Як результат приймається максимальне значення невизначеності у всьому діапазоні вимірювання температур.

За формулою (7) розраховуємо сумарну стандартну невизначеність відтворення температури в робочому об'ємі.

Розширена невизначеність відтворення температури в робочому об'ємі стерилізатора розраховується за формулою:

$$U(T) = k \cdot u(T) \quad (13)$$

де $U(T)$ – розширена невизначеність відтворення температури, °C;

k – коефіцієнт охоплення, $k = 2$ при нормальному законі розподілу і довірчій ймовірності 95 %.

На основі отриманих даних формується бюджет невизначеності відтворення температури в робочому об'ємі стерилізатора (таблиця 1).

Таблиця 1 – Бюджет невизначеності відтворення температури в робочому об'ємі стерилізатора

Величина $X_i, ^\circ C$	Оцінка $x_i, ^\circ C$	Стандартна невизначеність $u(x_i)$	Розподіл	Коефіцієнт чутливості c_i	Внески в сумарну стандартну невизначеність $u(y), ^\circ C$
\bar{T}_e	значення	–	–	–	–
$\delta\bar{T}_e$	0	$\sqrt{s(\bar{T}_e)}$	Нормальний	1	$u(\bar{T}_e)$
$\delta T_{em.T}$	0	$\frac{U(\delta T_{em.T})}{2}$	–	1	$u(\delta T_{em.T})$
δT_{cm}	0	$\frac{T_{cm}}{\sqrt{3}}$	Прямокутний	1	$u(\delta T_{cm})$
δT_n	0	$\frac{T_n}{\sqrt{3}}$	Прямокутний	1	$u(\delta T_n)$
Вихідна величина	Оцінка вихідної величини	Сумарна стандартна невизначеність	Рівень довіри	Коефіцієнт охоплення	Розширена невизначеність
T	значення	$u(T)$	0,95	k	$U(T)$

Оцінювання невизначеності відтворення тиску. Тиск, відтворюваний в робочому об'ємі, визначається як середнє значення тиску, вимірюване еталоном, за формулою:

$$\bar{P}_e = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_i \quad (14)$$

де \bar{P}_e – середнє арифметичне значення результатів вимірювання тиску еталоном, МПа;

P_i – i -значення тиску, виміряне еталоном, МПа;

n – кількість вимірювань.

Відхилення відтвореного тиску, визначається як різниця між номінальним значенням заданого тиску та вимірним еталоном за формулою:

$$\Delta P_{e\delta m} = P_{ном} - \bar{P}_e \quad (15)$$

де $\Delta P_{e\delta m}$ – відхилення відтворення тиску від номінального в кожній точці калібрування, МПа;

$P_{ном}$ – номінальне значення тиску, МПа;

\bar{P}_e – середнє арифметичне значення результатів вимірювання тиску еталоном, МПа.

Значення відтвореного тиску визначається за формулою:

$$P = (\bar{P}_e + \sum_{nonp.em.} P) = (\bar{P}_e + \delta\bar{P}_e + \delta P_{em.p}) \quad (16)$$

де P – відтворене значення тиску, МПа;

$\sum P_{\text{нопр.ет.}}$ – сума поправок еталонного вимірювального каналу тиску, МПа;

$\delta P_{\text{ем.р}}$ – поправка, що враховує невизначеність результату вимірювання тиску еталоном, МПа;

$\overline{\delta P_e}$ – поправка, що враховує розсіювання результатів вимірювання тиску еталоном, МПа;

Результатами в кожній точці калібрування є:

– середнє арифметичне значення результатів вимірювання відтвореного тиску в стерилізаторі еталоном розраховується за формулою 14;

– відхилення тиску відтвореного в робочому об'ємі розраховується за формулою 15;

– розширена невизначеність відтворення тиску розраховується за формулою 21.

Сумарна стандартна невизначеність результату вимірювання тиску в кожній точці калібрування визначається за формулою:

$$u(P) = \sqrt{u^2(\overline{P_e}) + u^2(\delta P_{\text{ем.р}})} \quad (17)$$

де $u(P)$ – сумарна стандартна невизначеність результату вимірювання тиску, МПа;

$u(\overline{P_e})$ – стандартна невизначеність результату вимірювання тиску еталоном внаслідок розсіювання результатів, МПа;

$u(\delta P_{\text{ем.р}})$ – стандартна невизначеність еталону при заданому тиску, МПа.

За результатами проведених вимірювань тиску розраховуються:

– СКВ результатів вимірювання тиску еталоном визначається за формулою:

$$S(\overline{P_e}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [P_i - \overline{P_e}]^2}{n-1}} \quad (18)$$

– стандартна невизначеність відхилення середнього значення результату вимірювання тиску еталоном, визначається за формулою:

$$u(\overline{P_e}) = \frac{s(\overline{P_e})}{\sqrt{n}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_i - \overline{P_e})^2}{n(n-1)}} \quad (19)$$

Стандартна невизначеність вимірювання тиску еталоном визначається за формулою:

$$u(\delta P_{\text{ем.р}}) = \frac{U(\delta P_{\text{ем.р}})}{2} \quad (20)$$

де $U(\delta P_{\text{ем.р}})$ – розширена невизначеність еталону (із сертифікату калібрування), МПа.

Розширена невизначеність відтворення тиску в робочому об'ємі стерилізатора розраховується за формулою:

$$U(P) = k \cdot u(P) \quad (21)$$

де $U(P)$ – розширена невизначеність відтворення тиску, МПа;

k – коефіцієнт охоплення, $k = 2$ при нормальному законі розподілу і довірчій ймовірності 95%.

На основі отриманих даних формується бюджет невизначеності відтворення тиску в робочому об'ємі стерилізатора (таблиця 2).

Таблиця 2 – Бюджет невизначеності відтворення тиску в робочому об'ємі стерилізатора

Величина $X_i, ^\circ C$	Оцінка $x_i, ^\circ C$	Стандартна невизначеність $u(x_i)$	Розподіл	Коефіцієнт чутливості c_i	Внески в сумарну стандартну невизначеність $u(y), ^\circ C$
$\overline{P_e}$	значення	–	–	–	–

$\delta \bar{P}_e$	0	$\sqrt{s(\bar{P}_e)}$	Нормальний	1	$u(\bar{P}_e)$
$\delta P_{em.P}$	0	$\frac{U(\delta P_{em.P})}{2}$	–	1	$u(\delta P_{em.P})$
Вихідна величина	Оцінка вихідної величини	Сумарна стандартна невизначеність	Рівень довіри	Коефіцієнт охоплення	Розширена невизначеність
P	значення	$u(P)$	0,95	k	$U(P)$

Висновки. Виходячи з вище викладеного матеріалу можна зробити наступні висновки:

– калібрування автоклавів і стерилізаторів парових є досить важливою процедурою для забезпечення точності та стабільності стерилізаційного процесу. Періодичне визначення метрологічних характеристик, зокрема таких параметрів як температура, тиск є критично важливими для дотримання режимів стерилізації. Впровадження системного метрологічного контролю підвищує якість технологічних процесів і довіру до результатів стерилізації;

– для проведення калібрування автоклавів і стерилізаторів парових нагальною є потреба у розробленні відповідної процедури (методики) калібрування. Згідно нормативних документів, що регламентують вимоги до калібрувальних лабораторій, їх акредитації та діяльності, калібрувальні лабораторії можуть розробляти нестандартизовані методики калібрування, з подальшою їх валідацією (оцінюванням придатності до застосування).

– розроблені методичні матеріали надають практичні рекомендації калібрувальним лабораторіям щодо розроблення власних нестандартизованих методик калібрування обладнання, зокрема автоклавів і стерилізаторів парових.

Інформаційні джерела

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2107, IDT). Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. [Чинний від 23.12.2019]. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. 23 с.
2. EA-4/02 M: 2022. Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration (Виразення невизначеності вимірювання при калібруванні). – European Accreditation, 2022. – 78 с.
3. ILAC G8:09/2019. Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity (Керівництво з правил ухвалення рішення та декларацій відповідності). ILAC, 2019. – 22 с.
4. ILAC-P10:07/2020. ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results. (Політика ILAC щодо метрологічної простежуваності результатів вимірювання). ILAC, 2019. 11 с.
5. ILAC P14:09/2020. ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration (Політика ILAC щодо невизначеності вимірювань в калібруванні). ILAC, 2020. 14 с.
6. ЗД-08.00.09. Політика НААУ щодо метрологічної простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації. Редакція 09. Київ : НААУ, 2022. 5 с.
7. ЗД-08.00.29. Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок професійного рівня. Редакція 03. – Київ : НААУ, 2022. 4 с.
8. ІН-08.02.05. Інструкція «Формування сфери акредитації калібрувальної лабораторії». Редакція 04. Київ : НААУ, 2025. 9 с.
9. DKD-R 5-7: Calibration of Climatic Chambers (2004). English Translation (2007). DKD, Брауншвайг, 2004. – 31 с.
10. Calibration Guide EURAMET cg-20 Version 4.0 (02/2015). Calibration of Temperature and / or Humidity Controlled Enclosures. EURAMET e.V. Брауншвайг, 2015. 12 с.
11. Малецька О.Е. Методики калібрування: досвід розроблення та проблеми//Метрологія та прилади. Харків, 2012. № 5, С.35–38.
12. Кепешук Т.В., Кепешук Д.Т. Розроблення методики калібрування трубопоршневих повірочних установок за допомогою компакт-прувера з компаратором. Перспективні технології та прилади. Луцьк, ЛНТУ, 2022. № 21, С.32–37. <https://doi.org/10.36910/10.36910/6775-2313-5352-2022-21-05>.

13. Кепещук Т. В., Пастущин Л. Б., Пташенчук В. В. Типова методика калібрування штангенінструменту. Перспективні технології та прилади. Луцьк, ЛНТУ, 2023. №23, С. 30–37 <https://doi.org/10.36910/10.36910/6775-2313-5352-2023-23-05>.

14. Кепещук Т. В., Пастущин Л. Б., Методичні аспекти калібрування засобів вимірювальної техніки геометричних величин. Методи та прилади контролю якості. ІФНТУНГ 2024. №1 (52). С. 5–14. <https://mpky.nung.edu.ua/index.php/mpky/article/view/637>.

15. ДСТУ EN 14180:2015. Стерилізатори медичні. Низькотемпературні парові і формальдегідні стерилізатори. Вимоги та випробовування (EN 14180:2003+A2:2009, IDT). [Чинний від 25.12.2015]. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2015. 53 с.

Кепешчук Т., Malisevych V., Pastushchyn L., Myslytskyi V.

State enterprise «Ivano–frankivsk scientific and production center for standardization, metrology and certification»

METHODICAL ASPECTS OF CALIBRATION OF AUTOCLAVES AND STEAM STERILIZERS

The purpose of this work is to develop a calibration procedure for autoclaves and steam sterilizers used for moist–heat sterilization of objects and products in medical, food, and other industries, with the aim of destroying all forms of viable microorganisms. The calibration procedure (method) for sterilizers establishes the methods and means of their calibration, which includes, among other things, developing a model equation (mathematical model), forming the uncertainty budget, and assessing the measurement uncertainty. Ensuring the unity and metrological traceability of measurement results is one of the main tasks of calibration laboratories when calibrating measuring instruments and testing equipment.

This work presents the methods and means, the procedure for calibrating autoclaves and steam sterilizers, determination of the metrological characteristics of these measuring instruments, development of the mathematical model, formation of the uncertainty budget, and evaluation of measurement uncertainty based on calibration results. The material provides practical recommendations to calibration laboratories regarding the development of non–standardized calibration procedures for equipment, in particular for autoclaves and steam sterilizers.

Keywords: autoclaves and steam sterilizers, calibration laboratory, calibration procedure, measurement uncertainty.

Дата першого надходження
статті до видання
02.11.2025 р

Дата прийняття статті
до друку
11.12.2025 р.

Дата
оприлюднення
25.12.2025 р.