



**Политика ИЛАС по
метрологической
прослеживаемости
результатов измерений**

О ИАС

ИАС является международной организацией по аккредитации лабораторий, регулирующих органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов. В состав организации входят органы по аккредитации и заинтересованные организации по всему миру.

ИАС – это представительская организация, которая занимается:

- Разработкой практик и процедур в области аккредитации;
- Продвижением аккредитации как инструмента, стимулирующего торговлю;
- Поддержкой в предоставлении как местных услуг, так и услуг по всей стране;
- Помощью в разработке систем аккредитации;
- Признанием компетентных испытаний (включая медицинские испытания), калибровочных лабораторий, регулирующих органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов по всему миру.

ИАС активно сотрудничает с иными международными организациями в соответствующей области для достижения вышеперечисленных целей.

ИАС содействует торговле и оказывает поддержку регулирующим органам посредством заключения международных соглашений о взаимном признании (Соглашение ИАС) между органами по аккредитации (ОА). Благодаря Соглашению данные и результаты испытаний, предоставленные лабораториями и регулирующими органами, совместно именуемыми как органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованными органами по аккредитации – Членами ИАС, признаются по всему миру. Таким образом, устраняются технические барьеры при торговле, такие как повторное испытание продукции каждый раз, когда она выходит на новый экономический рынок, в поддержку реализации цели свободной торговли - «аккредитовано один раз, признано везде».

Более того, аккредитация снижает риски для бизнеса и заинтересованных организаций, гарантируя, что аккредитованные ООС обладают необходимой компетентностью для выполнения работ в рамках области аккредитации.

Помимо этого, результаты, полученные от аккредитованных учреждений, широко используются регулирующими органами для общественной пользы в предоставлении услуг, которые содействуют созданию незагрязненной окружающей среды, безопасных продуктов питания, чистой воды, а также предоставлению услуг в сфере энергетики, здравоохранения и социального обеспечения.

Органы по аккредитации, являющиеся Членами ИАС, и аккредитуемые ими ООС обязаны соблюдать требования соответствующих международных стандартов и документов ИАС для обеспечения последовательного соответствия требованиям данных стандартов.

Органы по аккредитации, подписавшие Соглашение ИАС, подлежат паритетной оценке посредством официально установленных и признанных региональных органов по сотрудничеству в соответствии с установленными ИАС правилами и процедурами до получения статуса подписанта Соглашения ИАС.

Веб-сайт ИАС предоставляет подробную информацию по вопросам аккредитации, оценок соответствия, содействия торговле, а также контактную информацию Членов организации. Дополнительная информация, подтверждающая значимость аккредитованных оценок соответствия для регулирующих органов и государственного сектора через примеры и независимые исследования, предоставлена на сайте: www.publicsectorassurance.org.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь по следующим контактам:

Секретариат ИЛАС

а/я 7507

Сильвервате NSW 2128, Австралия

тел: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Веб-сайт: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Авторское право ИЛАС 2019

ИЛАС приветствует согласованное воспроизведение своих публикаций или её частей организациями, намеренными использовать данную информацию в областях, связанных с образовательной деятельностью, стандартизацией, аккредитацией, или в иных целях, соответствующих области компетенции ИЛАС. Документ, в котором содержатся воспроизведенные материалы, должен содержать официальный комментарий, признающий вклад ИЛАС в создание данного документа.

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	5
ЦЕЛЬ	5
АВТОРСТВО	6
1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	6
2. ПОЛИТИКА ILAC ПО МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ	8
3. ССЫЛКИ	10
ПРИЛОЖЕНИЕ А	12
ПРИЛОЖЕНИЕ В	13

ВВЕДЕНИЕ

Чтобы обеспечить доверие к результатам аккредитованных органов в рамках ILAC, органы по аккредитации реализуют политику ILAC и используют руководящие документы для содействия унифицированному и гармонизированному подходу к критериям аккредитации. Метрологическая прослеживаемость результатов измерений является ключевым вопросом, для решения которого необходима согласованная политика, если на рынке необходимо установить доверие к любой аккредитованной услуге, предоставляемой организацией, подпадающей под действие Соглашения ILAC.

Метрологическая прослеживаемость требует непрерывной цепи калибровок к установленным референтным значениям, имеющим заявленные неопределенности - см. VIM ^[1]. Сохраняющееся заблуждение о том, что метрологическая прослеживаемость может быть связана с конкретной организацией (например, “прослеживаемость до конкретного Национального института метрологии”), порождает постоянное замешательство относительно её природы. Метрологическая прослеживаемость относится к эталонным количественным значениям эталонов и результатов измерений, а не к организации, предоставляющей их.

Факторы, влияющие на установление гармонизированной политики ILAC по метрологической прослеживаемости включают следующее:

- (a) Осознание актуальности метрологической прослеживаемости результатов измерений постоянно растет и поддерживает все большее число областей;
- (b) Не все страны имеют доступ к полному спектру национальных измерительных эталонов или калибровочных и измерительных возможностей, необходимых для удовлетворения потребностей в калибровке и испытаниях всех заявителей на аккредитацию в данной стране;
- (c) Роль надежных и прослеживаемых аттестованных стандартных образцов (CRM) в обеспечении метрологической прослеживаемости результатов измерений еще не полностью установлена на международном уровне;
- (d) Наличие цепей метрологической прослеживаемости, альтернативных единицам СИ, когда невозможно проследить результаты измерений до этих единиц.

В настоящем документе используются следующие словесные обозначения:

- «должен»: обозначает требование;
- «следует»: обозначает рекомендацию;
- «может»: обозначает разрешение; indicates a permission;
- «способен»: обозначает возможность.

Дополнительную информацию можно найти в Директивах ISO/IEC, Часть 2^[2].

ЦЕЛЬ

Настоящий документ описывает политику ILAC в отношении требований метрологической прослеживаемости при проведении испытаний и калибровки. Данная политика также применяется к другим видам деятельности по оценке соответствия, связанным с измерениями, например к медицинским лабораториям, органам инспекции, биобанкам, производителям стандартных образцов и провайдерам программ проверки квалификации. Для калибровок, выполняемых аккредитованной организацией с целью установления метрологической

прослеживаемости для ее собственной деятельности, и не входящих в область аккредитации организации, применяется политика ILAC, изложенная в разделе 2.

Дата вступления в силу настоящего документа – один год с даты его публикации.

АВТОРСТВО

Текущая версия настоящего документа была рассмотрена Комитетом по аккредитации ILAC (AIC) и одобрена к публикации Генеральной Ассамблеей ILAC в 2020 году.

1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе используются следующие термины и определения:

Аккредитованная организация

В настоящем документе термин “аккредитованная организация”, который включает в себя ООС, используется для обозначения организаций, охватываемых Соглашением ILAC. При каждом использовании термина “аккредитованная организация” он применяется как к заявителю, так и к аккредитованной организации, если не указано иное.

МБМВ (BIPM)

Международное бюро мер и весов (Bureau International des Poids et Mesures)

МБМВ – межправительственная организация, через которую государства-члены действуют совместно по вопросам, связанным с измерительной наукой и измерительным стандартам.

ООС

Орган оценки соответствия

Орган, который осуществляет деятельность по оценке соответствия и может являться объектом аккредитации.

Соглашение о взаимном признании МКМВ (CIPM MRA)

Соглашение о взаимном признании Международного комитета мер и весов

Соглашение о взаимном признании МКМВ представляет собой соглашение, которое предоставляет техническую основу для обеспечения взаимного признания национальных измерительных эталонов и признания действительности сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами.

АСО (CRM)

Аттестованные (сертифицированные) стандартные образцы

Стандартный образец, охарактеризованный метрологически обоснованной процедурой для одного или нескольких заданных свойств, сопровождаемый аттестатом стандартного образца, который предоставляет значение указанного свойства, связанную с ним неопределенность и заявление о метрологической прослеживаемости (ISO 17034:2016^[3]).

JCTLM

Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине

JCTLM формируется МБМВ, Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и ILAC. Комитет обеспечивает всемирную платформу для продвижения и предоставления рекомендаций по международно признанной эквивалентности измерений в лабораторной медицине и прослеживаемости до

соответствующих измерительных эталонов.

KCDB

База данных ключевых сличений

База данных ключевых сличений KCDB является общедоступным бесплатным веб-ресурсом, связанным с Соглашением о взаимном признании МКМВ. Она содержит информацию об участниках Соглашения МКМВ, результаты ключевых и дополнительных сличений, а также рецензируемые калибровочные и измерительные возможности (СМС) (<https://www.bipm.org/kcdb>).

Метрологическая прослеживаемость (VIM 3 п. 2.41)

Свойство результата измерения, при котором результат может быть связан с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерения.

Примечание 1: В целях данного определения «основой для сравнения» может быть «определение единицы измерения посредством ее практической реализации, или процедура измерения, включающая единицу измерения для непорядковой величины, или эталон измерения».

Стандарты ISO/IEC 17025:2017^[4] и ISO 15189:2012^[5] используют термин VIM для определения «метрологической прослеживаемости».

Цепь метрологической прослеживаемости (VIM 3 п. 2.42)

Последовательность измерительных эталонов и калибровок, которая используется для соотнесения результата измерений с основой для сравнения.

Метрологическая прослеживаемость до единицы измерений (VIM 3 п. 2.43)

Метрологическая прослеживаемость, где основой для сравнения является определение единицы измерения путем ее практической реализации.

Примечание: выражение «прослеживаемость до СИ» означает «метрологическую прослеживаемость до единицы измерения международной системы единиц».

НМИ

Национальный Метрологический Институт

Национальный метрологический институт (НМИ) и назначенные институты (DI) поддерживают измерительные эталоны в странах (регионах) по всему миру. В настоящем документе термин «НМИ» используется для обозначения как национального метрологического института, так и специально назначенного института.

СО (RM)

Стандартный образец

Материал, достаточно однородный и стабильный по одному или нескольким заданным свойствам, который был установлен пригодным для его предусмотренного применения в процессе измерения (ISO 17034:2016).

PCO (RMP)

Производитель стандартных образцов

Орган (организация или компания, государственная или частная), полностью отвечающий за планирование и управление проектами, приписывание значений свойств и относящихся к ним неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификатов стандартных образцов или других документов на стандартные образцы, которые он производит (ISO 17034:2016).

2. ПОЛИТИКА ILAC ПО МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

Когда требуется метрологическая прослеживаемость, политика ILAC заключается в том, что калибровка измерительного оборудования ⁽¹⁾ была произведена:

- 1) Национальным метрологическим институтом (НМИ), услуги которого подходят для предусмотренного применения и покрываются Соглашением о взаимном признании международного комитета мер и весов (CIPM MRA) и могут быть просмотрены в базе данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB), которая включает калибровочные и измерительные возможности для каждой перечисленной услуги.

Примечание 1: Некоторые НМИ могут также указать, что их обслуживание покрывается Соглашением МКМВ (CIPM MRA), включив логотип CIPM MRA в свои сертификаты калибровки, однако фиксация логотипа не является обязательной, и база данных МБМВ KCDB остается авторитетным источником проверки.

Примечание 2: НМИ из государств-членов, участвующих в Метрической Конвенции, могут получать метрологическую прослеживаемость непосредственно из измерений, выполненных в МБМВ. База данных KCDB обеспечивает автоматическую связь с соответствующими калибровочными услугами МБМВ (включая диапазон измерений и неопределенность). Также приведен перечень индивидуальных сертификатов калибровки, выданных МБМВ.

или

- 2) Аккредитованной калибровочной лабораторией, услуги которой подходят для предусмотренного применения (т.е. область аккредитации покрывает конкретную соответствующую калибровку) и орган по аккредитации является участником Соглашения о взаимном признании ILAC или регионального Соглашения, признанного ILAC.

Примечание 3: Только сертификаты, имеющие символ аккредитации или текстовую ссылку на аккредитацию калибровочной лаборатории, могут в полной мере считаться признанными в рамках ILAC MRA и его региональных аналогов.

Калибровочные лаборатории могут указать, что их услуги покрываются Соглашением ILAC, путем включения в свои сертификаты калибровки:

- Комбинированного знака ILAC MRA, или
- Знака аккредитации органа по аккредитации (являющегося участником Соглашения ILAC) или ссылки на статус своей аккредитации.

Оба этих варианта могут быть приняты в качестве доказательства метрологической прослеживаемости (ILAC P8⁽⁶⁾).

или

- 3а) НМИ, услуги которого подходят для предусмотренного применения, но не покрываются Соглашением МКМВ. В этом случае орган по аккредитации должен установить политику, обеспечивающую, что эти услуги отвечают соответствующим критериям метрологической прослеживаемости в

соответствии со стандартом ISO/IEC 17025.

или

- 3b) Лабораторией, услуги которой подходят для предусмотренного применения, но не покрываются Соглашением о взаимном признании ILAC или региональным Соглашением, признанным ILAC. В этом случае орган по аккредитации должен установить политику, обеспечивающую, что данные услуги отвечают соответствующим критериям метрологической прослеживаемости в соответствии стандарта ISO/IEC 17025.

⁽¹⁾ Термин «оборудование» упоминается в том виде, в котором он определен в стандарте ISO/IEC 17025:2017 (т.е. также включает в себя эталоны и стандартные образцы).

Аккредитованные организации, продемонстрировавшие метрологическую прослеживаемость своих результатов измерений путем использования калибровочных услуг, предлагаемых в соответствии с п. 1) или п. 2) выше, воспользовались услугами, которые прошли соответствующую паритетную оценку или были аккредитованы. В ситуации, когда применяется п. 3a) или п. 3b), это не так, поэтому п. 3a) и п. 3b) должны применяться только тогда, когда п. 1) или п.2) невозможны для конкретной калибровки.

В связи с этим аккредитованные организации должны обеспечить наличие соответствующих доказательств, заявленной метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений, а орган по аккредитации должен оценить эти доказательства. Дальнейшие руководство содержатся в Приложении А.

Политика ILAC в отношении метрологической прослеживаемости, обеспечиваемой производителями стандартных образцов посредством аттестованных (сертифицированных) стандартных образцов (АСО), заключается в том, что сертифицированные значения, присвоенные сертифицированным стандартным образцам, считаются установившимися действительную метрологическую прослеживаемость, когда:

- 4) АСО произведены НИМ в рамках услуг, включенных в базу данных МБМВ KCDB,

или

- 5) АСО произведены аккредитованными ПСО в рамках своей области аккредитации, а орган по аккредитации является участником Соглашения ILAC или регионального соглашения, признаваемого ILAC,

или

- б) Сертифицированные значения, присвоенные АСО, покрываются в рамках базы данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM).

Признавая, что аккредитация ПСО все еще находится в стадии разработки, и АСО от аккредитованных производителей могут быть недоступны, в тех случаях, когда АСО производятся не аккредитованными ПСО, аккредитованные организации должны продемонстрировать, что АСО были предоставлены компетентным ПСО, и что они пригодны для предусмотренного применения.

Когда метрологическая прослеживаемость до СИ технически невозможна, аккредитованная организация несет ответственность за:

7a) Выбор способа удовлетворения требований метрологической прослеживаемости с использованием сертифицированных значений аттестованных (сертифицированных) стандартных образцов, предоставленных компетентным производителем,

или

7b) Документирование результатов подходящего сравнения с референтными измерительными процедурами, определенными методами или консенсусными стандартами, которые четко описаны и принимаются как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для предусмотренного применения. Доказательства такого сравнения должны быть оценены органом по аккредитации.

Примечание 4: В случае, если метрологическая прослеживаемость исключительно до единиц СИ не подходит или не применима к данной области применения, следует выбрать четко определенную измеряемую величину. Таким образом, установление метрологической прослеживаемости включает в себя как подтверждение идентичности измеряемого свойства, так и сравнение результатов с соответствующей установленной основой для сравнения. Сравнение устанавливается путем обеспечения надлежащей валидации и/или верификации измерительных процедур, надлежащей калибровки измерительного оборудования и достаточного контроля условий измерения (например, условий окружающей среды) для обеспечения надежного результата.

Примечание 5: Избыточные испытательные материалы часто доступны у провайдеров программ проверки квалификации. Следует проверить, может ли провайдер ППК предоставить дополнительную информацию о стабильности, чтобы продемонстрировать продолжающуюся стабильность значения свойства и матрицы испытываемого материала. Если это невозможно, данные испытательные материалы не следует рассматривать в качестве альтернативы для обеспечения достоверности результатов.

3. ССЫЛКИ

- [1] Международный словарь по метрологии – основные и общие понятия и связанные с ними термины VIM, 3-е издание, JCGM 200: 2012 (JCGM 200: 2008 с незначительными исправлениями). Доступен на домашней страниц МБМВ www.bipm.org. Или руководство ISO/IEC Guide 99:2007, доступное от ISO.
- [2] Директивы ISO/IEC, Часть 2 «Принципы структурирования и разработки документов, предназначенных для становления международными стандартами, техническими спецификациями или общедоступными спецификациями», Издание 8 от 2018 г.
- [3] ISO 17034:2016 «Общие требования к производителям стандартных образцов»
- [4] ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

- [5] ISO 15189:2012 «Медицинские лаборатории. Специальные требования к качеству и компетентности».
- [6] ILAC P8:03/2019 «Соглашение о взаимном признании ILAC: Дополнительные требования в отношении использования символов аккредитации и заявлений об аккредитации аккредитованными органами оценки соответствия».
- [7] Совместная декларация МБМК, МОЗМ, ILAC и ИСО по метрологической прослеживаемости (от ноября 2018 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Руководящие принципы рассмотрения случаев, когда метрологическая прослеживаемость не устанавливается Соглашением МКМВ (СІМР МРА) и Соглашением ILAC (Справочная информация)

В случае, когда метрологическая прослеживаемость устанавливается в соответствии с п. 3а) или п. 3б) политики ILAC, требуется выполнение дополнительных действий, во-первых, со стороны органа по аккредитации, который должен рассмотреть эту ситуацию в своей политике по метрологической прослеживаемости, во-вторых, со стороны аккредитованных организаций, которые затем должны будут соблюдать эту политику; и, наконец, со стороны экспертов, которые будут оценивать эффективность этой политики в ходе паритетных оценок органов по аккредитации. Признается, что метрологическая прослеживаемость, охватываемая п. 3а) и 3б), варьируется от НМИ, выполняющих калибровки вне рамок Соглашения МКМВ, через аккредитованные лаборатории, выполняющие калибровки за пределами их области аккредитации, до любых поставщиков калибровочных услуг, которые не аккредитованы на предоставление каких-либо услуг (по любым причинам).

Подходящие доказательства технической компетентности поставщика услуг калибровки и заявленной метрологической прослеживаемости, вероятно, будут включать, но не ограничиваться следующим (пункты относятся к положениям стандарта ISO/IEC 17025:2017):

- Записи о валидации методов калибровки (п. 7.2.2.4)
- Процедуры оценки неопределенности измерений (п. 7.6)
- Документы и записи для метрологической прослеживаемости результатов измерений (6.5)
- Документы и записи для обеспечения достоверности результатов (п. 7.7)
- Документы и записи по компетентности персонала (п. 6.2)
- Записи по оборудованию, которое может повлиять на результаты лабораторной деятельности (п. 6.4)
- Документы и записи по помещениям и условиям окружающей среды (п. 6.3)
- Аудиты калибровочных лабораторий (п. 6.6 и п. 8.8)

Для неаккредитованных поставщиков калибровочных услуг следует отметить, что может возникнуть необходимость в проведении практической оценки используемого поставщика калибровочных услуг, аналогичной той, которая была бы проведена органом по аккредитации в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025:2017, для установления компетентности осуществляемой деятельности.

Выбор действий в соответствии с п. 3а) или 3б) политики ILAC маловероятно будет сделан исключительно на экономических основаниях и, чаще всего, станет крайней мерой при отсутствии других вариантов.

Дополнительная справочная информация по вопросу метрологической прослеживаемости содержится в Приложении А к стандарту ISO/IEC 17025:2017.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица изменений – В таблице представлена сводная информация об основных изменениях, внесенных в настоящий документ с момента выпуска предыдущей версии.

Раздел	Изменение
Вступительный текст «О ILAC»	Заменен новой версией
Информация об авторских правах	Заменена новой версией
Весь документ	Везде по тексту упоминается «метрологическая прослеживаемость» вместо просто «прослеживаемость»
Цель	Цель была скорректирована с учетом других политик для обеспечения учета в политике измерений, выполняемых в соответствии с другими стандартами оценки соответствия
1. Термины и определения	Добавлены определения Соглашения МКМВ, базы данных KCDB, OCC, Аккредитованной организации и ПСО
2. Политика ILAC	Ссылки на ISO/IEC 17025:2005 были удалены и политика была сделана независимой от стандартов аккредитации (например, ISO/IEC 17020). Данная политика обновлена ввиду обстоятельств, которые привели к пересмотру стандарта ISO/IEC 17025:2017 в отношении метрологической прослеживаемости, включая обновление о намерении ILAC расширить Соглашение для производителей стандартных образцов для включения стандарта ISO 17034:2016. Пункты 1) – 3) политики ILAC остаются неизменными.
3. Ссылки	Обновлены
Приложение А	Обновлено со ссылкой на стандарт ISO/IEC 17025:2017.
Приложение В	Добавлена таблица изменений