ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

**Р 50.1.108—
2016**

ПОЛИТИКА ИЛАК ПО ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

2 ВНЕСЕНЫ Техническим комитетом по стандартизации ТК 53 «Основные нормы и правила в области обеспечения единства измерений»

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст

4 В настоящих рекомендациях учтены основные нормативные положения международного документа ILAC P10:01/2013 «Политика по прослеживаемости результатов измерений» (ILAC P10:01/2013 «ILAC Policy on the traceability of measurement results», NEQ)

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящих рекомендаций установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения калибровочных работ 2
4 Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения работ по испытаниям 4
5 Политика ИЛАК по прослеживаемости при применении стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов 4
Приложение А (справочное) Руководящие указания для случаев, когда прослеживаемость установлена вне рамок Договоренности CIPM MRA и Договоренности ИЛАК 6
Библиография 7

Введение

Для обеспечения достоверности результатов работ аккредитованных лабораторий органы по аккредитации реализуют Политику ИЛАК и используют руководящие документы, которые содействуют гармонизации форм представления и подходов к критериям аккредитации. Метрологическая прослеживаемость результатов измерений является ключевым требованием, для которого необходима гармонизированная политика, чтобы потребители на рынке были уверены в результатах калибровок, испытаний и проверок, которые проводят аккредитованные в соответствии с положениями Договоренности ИЛАК лаборатории и органы инспекции.

Метрологическая прослеживаемость подразумевает под собой непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений (см. VIM [l]). То, что метрологическая прослеживаемость может быть связана с конкретной организацией (например, «прослеживается связь с деятельностью Национального метрологического института») — это типичное заблуждение, которое способствует внесению дальнейшей путаницы в определение. Метрологическая прослеживаемость связана с опорными значениями величин (основы для сравнения) и результатами измерений.

Факторами, определяющими необходимость гармонизации Политики ИЛАК по метрологической прослеживаемости, являются:

а) разное представление понятия «метрологическая прослеживаемость результатов измерений» в таких областях деятельности как химия, медицина и биология;

б) не все страны имеют полную базу национальных эталонов и калибровочных и измерительных возможностей, необходимых для проведения работ по испытаниям и калибровкам всеми потенциальными заявителями, которые претендуют на получение статуса аккредитации в их стране;

в) не установилась практика применения на международном уровне достоверных и прослеживаемых сертифицированных[1)] стандартных образцов для подтверждения метрологической прослеживаемости.

[1)] В Российской Федерации сертификация стандартных образцов реализуется через процедуры утверждения типа.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

ПОЛИТИКА ИЛАК ПО ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

ILAC policy on the traceability of measurement results

Дата введения — 2017—04—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации описывают Политику ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений на основании требований стандартов [2] и [3]. Политика ИЛАК может быть также применима при проведении других мероприятий, связанных с оценкой соответствия, в которую вовлечены испытательные и/или калибровочные лаборатории (например, контроль и сертификация продукции). Для лабораторий, занимающихся деятельностью, связанной с калибровкой в соответствии с установленной метрологической прослеживаемостью, но в области аккредитации которых данная деятельность отсутствует, может быть применима Политика ИЛАК, изложенная в разделе 3. Внутренние калибровки также известны как калибровки для собственных потребностей.

2 Термины и определения

В настоящих рекомендациях применены следующие термины и определения:

2.1

метрологическая прослеживаемость (metrological traceability): Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения.

Примечание 1 пункта 2.41 констатирует, что в этом определении «основой для сравнения» может быть определение единицы измерения через ее практическую реализацию или методика измерений, включающая единицу измерения для величин, отличных от порядковых, или эталон.

[VIM 3, п. 2.41]

Примечание — Термин «прослеживаемость» согласно стандартам [2] и [3] эквивалентен термину «метрологическая прослеживаемость» согласно международному словарю [1], данный термин также используется в настоящем документе.

2.2

цепь метрологической прослеживаемости (metrological traceability chain): Последовательность эталонов и калибровок, которые используются для соотнесения результата измерения с основой для сравнения.

[VIM 3, п. 2.42]

Издание официальное

2.3

метрологическая прослеживаемость к единице измерения (metrological traceability to a measurement unit): Метрологическая прослеживаемость, где основой для сравнения является определение единицы измерения через ее практическую реализацию.

Примечание 1 — Выражение «прослеживаемость к СИ» означает «метрологическую прослеживаемость к единице измерения Международной системы единиц».

[VIM 3, п. 2.43]

2.4 **национальный метрологический институт и уполномоченные институты** (NMI): Держатели эталонов в странах (или регионах) по всему миру.

Примечание — Сокращение NMI применяют как к национальным метрологическим институтам, так и к уполномоченным институтам.

2.5 **объединенный комитет** (JCTLM): В состав комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине входят Международный комитет мер и весов (МКМВ, CIPM), Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и Международная организация по аккредитации лабораторий (ИЛАК).

3 Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения калибровочных работ

3.1 Основное требование к прослеживаемости

Все средства измерений, используемые для испытаний и/или калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

Данное требование является обязательным для лабораторий, осуществляющих калибровочные работы.

3.2 Дополнительное требование к прослеживаемости калибровочных лабораторий

Для калибровочных лабораторий должна быть создана функционирующая программа калибровки оборудования для того, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровки и измерений, проведенных лабораторией, к Международной системе единиц (СИ).

3.3 Требования к прослеживаемости исходных эталонов

Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих исходных эталонов. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу единицы величины, как описано в подпункте 5.6.2.1 стандарта [2]. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки, а не для каких-то других целей, пока не будет показано, что их функционирование в качестве исходных эталонов не является возможным. Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой регулировки.

Руководящие указания по сохранению прослеживаемости в программах калибровки эталонов можно найти в руководстве [4].

3.4 Требования к калибровочным лабораториям

При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача единицы величины должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость.

3.5 Калибровка средств измерений и исходных эталонов

Для средств измерений и исходных эталонов, которые должны калиброваться, Политика ИЛАК устанавливает, что они должны быть калиброваны:

1) Национальными метрологическими институтами (NMI), в компетентность которых входит проведение такого рода работ и на которые распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). С перечнем измерений, которые обусловливает данная Договоренность, включая сведения о диапазоне и неопределенности для каждой

области измерений из перечня, можно ознакомиться в приложении С базы данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB).

Примечания

1 Некоторые NMI также могут отмечать, что осуществляют свои работы в рамках Договоренности CIPM MRA путем применения логотипа CIPM MRA на своих сертификатах калибровки, однако применение логотипа не является обязательным и база данных BIPM KCDB все равно остается главным источником информации.

2 NMI государств — участников Метрической конвенции могут непосредственно получить прослеживаемость из измерений, выполненных в BIPM. База данных KCDB автоматически связывает соответствующие услуги по калибровке МБМВ (включая диапазон и неопределенность). Также в базе приведены индивидуальные калибровочные сертификаты, выданные BIPM.

или

2) Аккредитованными калибровочными лабораториями, в компетентность которых входит проведение такого рода работ (то есть область аккредитации включает проведение соответствующих калибровочных работ), а на орган по аккредитации распространяются действия Договоренности ИЛАК или региональных договоренностей, признанных ИЛАК.

Примечание — Некоторые калибровочные лаборатории демонстрируют, что они работают в рамках Договоренности ИЛАК, отмечая на сертификате калибровки, что «лаборатория работает в рамках Договоренности ИЛАК». Кроме того, на сертификате калибровки может быть приведен знак аккредитации Органа по аккредитации, подписавшего Договоренность ИЛАК и/или признанного региональной многосторонней Договоренностью о взаимном признании (MLA). И то и другое может быть принято в качестве доказательства прослеживаемости.

или

3а) NMI, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). Для такой ситуации орган по аккредитации должен установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в стандарте [2].

или

3б) Калибровочные лаборатории, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности ИЛАК или региональные соглашения, признанные ИЛАК. И в этом случае орган по аккредитации должен установить Политику ИЛАК для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в стандарте [2].

Лаборатории, которые подтвердили выполнение требований по прослеживаемости результатов измерений за счет использования услуг по калибровке в соответствии с ситуациями, указанными в перечислениях 1) или 2), получают подтверждение своей компетентности в той области, которая была предметом экспертной оценки или аккредитации. Ситуации, приведенные в перечислениях 3а) или 3b) отличны от 1) и 2), и могут быть применимы только в том случае, когда проведение калибровки оборудования и эталонов по ситуациям перечислений 1) или 2) невозможно. Следовательно, лаборатория должна предоставлять доказательства по прослеживаемости и неопределенности измерения, а орган по аккредитации должен оценить эти доказательства. Более подробно правила работы при ситуациях 3а) и 3b) приведены в приложении А.

4) Существуют определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ, в этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи единицы величины от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

- использование сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;
- использование установленных методик и/или согласованных стандартов, четко изложенных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.

Перечисление 4) может быть применимо только в том случае, при котором лаборатория демонстрирует, что Политика ИЛАК, указанная в перечислениях 1)—3), не может применяться по какой-либо причине. Обязанностью лаборатории является выбор способа выполнения настоящего пункта и предоставление надлежащих доказательств, которые должны быть документированы и оценены органом по аккредитации.

4 Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения работ по испытаниям

Договоренность ИЛАК в части проведения работ по испытаниям применима как испытательными лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта [2], так и медицинскими лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта [3].

4.1 Требование к прослеживаемости в испытательных лабораториях

В отношении испытательных лабораторий требования, приведенные в подпункте 5.6.2.1 стандарта [2], применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно. Когда возникает такая ситуация, лаборатория должна гарантировать, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения.

Примечание — Степень выполнения требований подпункта 5.6.2.1 стандарта [2] должна зависеть от относительного вклада неопределенности калибровки в общую неопределенность. Если калибровка является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

4.2 Требования к прослеживаемости программ калибровки и проверки

Программа калибровки измерения и проверки правильности должна быть составлена и выполнена так, чтобы была обеспечена прослеживаемость результатов к единицам СИ или привязкой к физической константе или другому установленному опорному значению.

4.2.1 Если калибровка средств измерений, используемых при проведении испытаний, вносит значительный вклад в общую неопределенность, применяется Политика ИЛАК по прослеживаемости как указано в перечислениях с 1) по 4) пункта 3.5.

4.2.2 Если калибровка не является основным фактором, формирующим общую неопределенность при получении результата по проведенным испытаниям, лаборатория должна иметь количественные доказательства того, что соответствующий вклад калибровки не влияет (или влияет незначительно) на результат испытания и неопределенность проведенного испытания и поэтому нет необходимости демонстрировать прослеживаемость.

4.2.3 Если прослеживаемость к единицам СИ невозможна и/или нецелесообразна, то для испытательных лабораторий действуют те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий, например, к сертифицированным стандартным образцам, согласованным методикам и/или эталонам (см. подпункт 5.6.2.1.2 стандарта [2]).

В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению 4) пункта 3.5.

В случае, когда ни один из способов (упомянутых в первом предложении пункта 5.6.3 стандарта [3]) невозможен или неприемлем, то должны быть использованы другие средства обеспечения доверия к результатам, включая, по меньшей мере, следующие:

а) участие в подходящей программе межлабораторных сравнительных испытаний;

б) использование соответствующих стандартных образцов, сертифицированных с указанием характеризации материала;

в) исследование или калибровка по иной методике;

г) измерения методом отношения или методом взаимности;

д) взаимное согласование эталонов или методов, которые четко установлены, охарактеризованы и взаимно признаны всеми сторонами;

е) документирование данных относительно реагентов, методик или систем контроля, если прослеживаемость обеспечивается поставщиком или изготовителем.

В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению 4) пункта 3.5.

5 Политика ИЛАК по прослеживаемости при применении стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов

5.1 Требования к прослеживаемости стандартных образцов

Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к сертифицированным стандартным образцам.

Примечания

1 Характеристики стандартных образцов могут не быть метрологически прослеживаемы, а характеристики сертифицированных стандартных образцов должны прослеживаться обязательно.

2 На сегодняшний день Договоренность ИЛАК не учитывает аккредитацию производителей стандартных образцов. На региональном уровне Азиатско-Тихоокеанская организация по аккредитации лабораторий APLAC оперирует правилами MRA для производителей стандартных образцов, в некоторых странах существуют системы по аккредитации производителей стандартных образцов, в связи с этим количество аккредитованных производителей стандартных образцов увеличивается.

5.2 Политика ИЛАК в отношении прослеживаемости через изготовителей стандартных образцов

5.2.1 Значения характеристик, приписанные сертифицированным стандартным образцам, произведенным научными метрологическими институтами (NMI) и включенным в Базу данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB) или полученные аккредитованным производителем стандартных образцов в соответствии с его областью аккредитации по руководству [5], считаются имеющими установленную достоверную прослеживаемость (см. резолюцию Генеральной ассамблеи ИЛАК — ILAC 8.12).

5.2.2 Сертифицированные (аттестованные) стандартные образцы, которые внесены в базу данных объединенного комитета JCTLM, считаются допустимыми к применению в соответствии с требованиями к прослеживаемости.

5.2.3 Большинство стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов производится другими производителями стандартных образцов. Они могут рассматриваться как важнейший расходный материал и лаборатория должна продемонстрировать, что каждый стандартный образец или сертифицированный стандартный образец подходит для использования по назначению согласно требованиям пункта 4.6.2 в стандарте [2] или того же пункта в стандарте [3].

Приложение А
(справочное)

Руководящие указания для случаев, когда прослеживаемость установлена вне рамок Договоренности CIPM MRA и Договоренности ИЛАК

После установления прослеживаемости либо по перечислению 3а), либо по перечислению 3б) пункта 3.5 порядок действий будет следующим: во-первых, орган по аккредитации должен рассмотреть данный случай согласно положениям Политики ИЛАК по прослеживаемости; во-вторых, лаборатории должны соответствовать данной Политике ИЛАК; и, наконец, эксперты будут оценивать эффективность Политики ИЛАК в ходе экспертных проверок, проводимых органами по аккредитации. Считается, что источники установления прослеживаемости согласно перечислениям 3а) и 3б) пункта 3.5 могут быть различными, начиная от NMI, выполняющих калибровки вне рамок Договоренности CIPM MRA, аккредитованных лабораторий, осуществляющих калибровку вне своей области аккредитации, и заканчивая лабораториями, не имеющими аккредитаций на какие-либо услуги (по разным причинам).

Техническая компетентность лаборатории и заявленная метрологическая прослеживаемость могут подтверждаться следующими свидетельствами, но не ограничиваться только ими (цифры соответствуют номерам пунктов в стандарте [2]):

- записи о пригодности методики калибровки (5.4.5);
- процедуры по оценке неопределенности (5.4.6);
- документация по прослеживаемости измерений (5.6);
- документация об обеспечении качества результатов калибровки (5.9);
- документация о компетентности персонала (5.2);
- документация о требованиях к помещениям и условиям окружающей среды (5.3);
- проверки (аудиты) калибровочных лабораторий (4.6.4 и 4.14).

Стоит отметить, что неаккредитованным лабораториям, возможно, имеет смысл провести у себя оценку лаборатории, используемой для выполнения работ по калибровке, подобную той, которая осуществляется аккредитующим органом по стандарту [2], чтобы убедиться в компетентной работе лаборатории. Выбор порядка по перечислениям 3а) или 3б) вряд ли будет сделан по чисто экономическим причинам, и, скорее всего, будет крайней мерой, если другие варианты недоступны.

Библиография

[1] Международный словарь по метрологии — основные и общие понятия и связанные с ними термины VIM, 3-я редакция, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 с незначительными изменениями) — доступные на официальном сайте BIPM www.bipm.org или Руководство ИСО/МЭК 99:2007. Имеется русский перевод, Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины. — СПб: НПО Профессионал, 2010

[2][1] ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

[3][2] ИСО 15189 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

[4] ILAC-G24:2007/ OIML D10:2007 Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений

[5][3] ISO Guide 34:2009 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов

[1] В Российской Федерации действует ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009.

[2] В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 15189—2009.

[3] В Российской Федерации действует ГОСТ Р 8.824—2013.

УДК 389.14:006.354 ОКС 17.020

Ключевые слова: политика ИЛАК, результаты измерения, прослеживаемость

Редактор *А.С. Коршунова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.10.2016. Подписано в печать 31.10.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 50 экз. Зак. 2692.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru