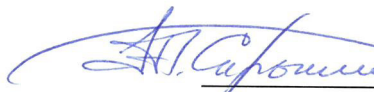
 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений</i>		стр. 1 из 12
	СМ № 04.1-9.0011	вер. 03 утв.: 30 ДЕК 2020	

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
Федеральной службы
по аккредитации



Н.В. Скрыпник
«30» декабря 2020 г.

СМ № 04.1-9.0011

Версия 03. Декабрь 2020 г.

ПОЛИТИКА

Росаккредитации по метрологической прослеживаемости
результатов измерений


 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений</i>		стр. 2 из 12
	СМ № 04.1-9.0011	вер. 03 утв.: 30 ДЕК 2020	

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая политика разработана Федеральной службой по аккредитации с учетом требований документа ILAC P10:07/2020 и стандарта ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 и вводится взамен документа СМ № 04.1-9.0011 (вер. 02), утвержденного руководителем Федеральной службы по аккредитации 17 октября 2016 г. Настоящая политика вводится в действие по истечении десяти рабочих дней со дня его утверждения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения.....	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Термины и определения.....	4
4. Общие положения.....	6
5. Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений	7
Приложение 1 Руководящие указания для случаев, когда метрологическая прослеживаемость не установлена в рамках договоренности CIPM MRA и договоренности ILAC	11
Лист регистрации изменений	12

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений</i>		стр. 3 из 12
	СМ № 04.1-9.0011	вер. 03 утв.: 30 ДЕК 2020	

1. Область применения


1.1. Настоящая политика описывает политику Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений при испытаниях и калибровке. Политика Росаккредитации может быть также применима к другим видам деятельности, связанных с оценкой соответствия, где проводятся измерения, например, органы инспекции и провайдеры межлабораторных сличительных испытаний. 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 Росаккредитации, изложенная в *разделе 5 настоящей политики*. Внутренние калибровки также известны как калибровки для собственных потребностей.

1.2. Настоящая политика может использоваться как калибровочными лабораториями, так и другими аккредитованными лицами, в том числе лабораториями, выполняющими измерения для лабораторной медицины, органами инспекции, изготовителями стандартных образцов, провайдерами проверки квалификации, которые выполняют калибровку в рамках своей аккредитации в соответствии с ILAC MRA.

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящей политике использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
Международный словарь по метрологии	Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (JSA TS Z 0032-2012 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM))
ILAC P8:03/2019	Документ по политике Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC «Договоренность о взаимном признании ILAC: Дополнительные требования к использованию символов аккредитации и к заявлениям об аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия» (ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies)

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА		стр. 4 из 12
	<i>Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений</i>		
	СМ № 04.1-9.0011	вер. 03	утв.: 30 ДЕК 2020

ISO/IEC Directives, Part 2

Дополнительный документ ISO/IEC «Принципы и правила структурирования и создания документов ISO и IEC» редакция от 2018 г. (ISO/IEC Directives, Part 2 - Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC documents)

ISO 15189:2012

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012, IDT) «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

ISO 17034:2016

Стандарт Международной организации по стандартизации ISO «Основные требования к компетентности производителей стандартных образцов» от 31 октября 2016 г. (ISO 17034 2016 - General requirements for the competence of reference material producers)

Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability

Документ «Совместная декларация организаций BIPM, OIML, ILAC и ISO по метрологической прослеживаемости» от 13 ноября 2018г. (Joint the International Bureau of Weights and Measures (BIPM), the International Organization of Legal Metrology (OIML), the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and the International Organization for Standardization (ISO) are four international bodies responsible for metrology, accreditation and standardization worldwide)

2.2. При пользовании настоящей политикой следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при пользовании настоящей политикой следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

3. Термины и определения

3.1. В настоящей политике применяются следующие термины:

- аккредитованное лицо** — организация, аккредитованная установленным порядком в качестве органа по оценке соответствия и попадающая под действие соглашения ИЛАС. Если в тексте используется термин «Аккредитованное лицо», он относится как к заявителю, так и к аккредитованной организации, если не указано иное.
- Международный комитет мер и весов (BIPM)** — международная организация, через которую государства — члены действуют совместно по вопросам, связанным с наукой об измерениях



и эталонами единиц величин.

- Орган по оценке соответствия (СAB)** – лицо, осуществляющее деятельность по оценке соответствия, которое является объектом аккредитации.
- Договоренность о взаимном признании (СIPM) Международного комитета мер и весов (ВIPM)** – договоренность о взаимном признании (СIPM MRA) это соглашение между национальными метрологическими институтами, которое обеспечивает основу для взаимного признания национальных эталонов и выданных ими сертификатов калибровки и измерений.
- Сертифицированный стандартный образец (СRM)** – стандартный образец, метрологически обеспеченный закрепленными свойствами, который сопровождается сертификатом стандартного образца, в котором указаны значения свойств и связанную с ними неопределенность и метрологическую прослеживаемость (*ISO 17034:2016*).
- Объединенный комитет по прослеживаемости в медицинских лабораториях (JCTLM)** – созданный Международным комитетом мер и весов (ВIPM), Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и Международной организацией по аккредитации лабораторий (ILAC) для обеспечения международно признанной эквивалентности измерений в медицинских лабораториях и метрологической прослеживаемости к национальным эталонам.
- Ключевая база данных по сличениям (KСDB)** – бесплатный общедоступный веб-ресурс, связанный с ВIPM, который содержит информацию об участниках СIPM MRA и результатах их ключевых и дополнительных сличений и выраженных в их калибровочных и измерительных возможностях (СМСs).
- 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.
- цепь метрологической прослеживаемости** – Последовательность эталонов и калибровок, которые используются для соотнесения результата измерения с основой для сравнения.



(metrological traceability chain)

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.

национальный метрологический институт и уполномоченные институты (NMI)

- Держатели эталонов в странах (или регионах) по всему миру.

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

Стандартный образец (RM)

- однородный и стабильный материал в отношении одного или нескольких значений свойств, пригодный для измерений (*ISO 17034:2016*)


Изготовитель стандартных образцов (RMP):

- лицо, отвечающее за планирование и управление процедурой изготовления стандартных образцов, определения значений с учетом неопределенности и принятия по ним решений, а также выдачу сертификатов или других документов на производимые им стандартные образцы (*ISO 17034:2016*)

4. Общие положения

Для обеспечения достоверности результатов работ аккредитованных лабораторий Росаккредитация реализует настоящую политику и использует 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 ILAC MRA испытательные и калибровочные лаборатории, органы инспекции и провайдеры межлабораторных сличительных испытаний.

Метрологическая прослеживаемость подразумевает под собой непрерывную цепь калибровок к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений (см. *Международный словарь по метрологии*). 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

 росаккредитация Федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений</i>		стр. 7 из 12
	СМ № 04.1-9.0011	вер. 03 утв.: 30 ДЕК 2020	

путаницы в определении. Метрологическая прослеживаемость связана с опорными значениями величин (основы для сравнения) и результатами измерений, а не организациями, представляющие эти значения.

Факторами, определяющими необходимость гармонизации политики Росаккредитации по метрологической прослеживаемости, являются:

- единый подход к метрологической прослеживаемости результатов измерений охватывает все больше областей деятельности;
- 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;
- не установилась практика применения на международном уровне достоверных и прослеживаемых сертифицированных¹ стандартных образцов для подтверждения метрологической прослеживаемости.
- наличие цепочек метрологической прослеживаемости для несистемных единиц величин, когда отсутствует возможность отследить результаты измерений до этих величин.

Более подробную информацию можно найти в *ISO/IEC Directives, Part 2*

5. Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений

Для установления метрологической прослеживаемости, политика Росаккредитации устанавливает, что измерительное оборудование² должны калиброваться следующим образом:

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 обуславливает 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).


Примечание 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.

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

или

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

² Термин «оборудование» приведен в соответствии с *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* и включает средства измерений, эталоны единиц величин и стандартные образцы.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений</i>		стр. 8 из 12
	СМ № 04.1-9.0011	вер. 03 утв.: 30 ДЕК 2020	

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

Примечание 3: Только сертификаты калибровки с символом аккредитации или текстовой ссылкой на аккредитацию калибровочной лаборатории могут пользоваться признанием в рамках Договоренности ILAC или региональных договоренностей, признанных ILAC. Калибровочные лаборатории могут указать, что они работают в рамках Договоренности ILAC, отмечая на сертификате калибровки комбинированный знак ILAC MRA.

Этот вариант можно рассматривать в качестве доказательства метрологической прослеживаемости (ILAC P8).

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 Росаккредитация должна установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*.

Или

3б) Калибровочные лаборатории, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения ILAC MRA или региональные соглашения, признанные ILAC. И в этом случае Росаккредитация должна установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*.

Лаборатории, которые подтвердили выполнение требований по метрологической 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 3б) 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 метрологической прослеживаемости и неопределенности измерения, а Росаккредитация должна оценить эти доказательства. Более подробно правила работы при ситуациях 3а) и 3б) приведены в приложении А.

Политика ILAC по метрологической прослеживаемости в отношении изготовителей стандартных образцов (RMP) устанавливает, что сертифицированные значения аттестованных стандартных образцов (CRM), устанавливают действительную метрологическую прослеживаемость в случаях:

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений</i>		стр. 9 из 12
	СМ № 04.1-9.0011	вер. 03 утв.: 30 ДЕК 2020	

4) Аттестованные стандартные образцы (CRM) произведены национальными метрологическими институтами (NMI) с использованием своих калибровочных и измерительных возможностей (CMCs), включенных в VIPM KCDB.

Или

5) Аттестованные стандартные образцы (CRM) произведены аккредитованными изготовителями стандартных образцов (RMP), в рамках установленной области аккредитации, а на Росаккредитацию распространяются действия Договоренности ILAC или региональных договоренностей, признанных ILAC.

Или

6) Сертифицированные значения аттестованных стандартных образцов (CRM) включены в базу данных Объединенного комитета по прослеживаемости в медицинских лабораториях (JCTLM).

В случае, если аттестованные стандартные образцы (CRM) не входят в область аккредитации изготовителя стандартных образцов (RMP) или аттестованные стандартные образцы (CRM) произведены неаккредитованными изготовителями стандартных образцов (RMP), аккредитованное лицо должно продемонстрировать, что аттестованные стандартные образцы (CRM) были предоставлены компетентными изготовителями стандартных образцов (RMP) и обеспечивают метрологическую прослеживаемость.

Когда метрологическая прослеживаемость в единицах СИ технически невозможна, аккредитованное лицо несет ответственность за:


7а) Выбор способа обеспечения метрологической прослеживаемости с использованием сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком.

Или


7б) Документированные результаты сравнения с эталонными процедурами измерений, установленными методиками и/ или согласованными стандартами, четко изложенными и принятыми всеми заинтересованными сторонами, и пригодными для предполагаемого использования. Доказательства этих сравнений оцениваются Росаккредитацией.

Примечание 4: Если метрологическая прослеживаемость к единицам СИ не применима, следует четко определить измеряемую величину. В этом случае, установление метрологической прослеживаемости включает в себя подтверждение идентичности измеряемого свойства и сравнение результатов с исходным эталоном. Сравнение проводится путем валидации и/ или верификации процедур измерений, калибровки измерительного оборудования и обеспечения контроля внешних условий (например, условий окружающей среды) для получения достоверного результата.

Примечание 5: Дополнительную информацию об используемых образцах можно получить при участии в межлабораторных сравнительных испытаниях. Однако, следует оценить компетентность провайдера межлабораторных сравнительных испытаний по обеспечению стабильности и однородности оцениваемых образцов. Если

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА <i>Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений</i>		стр. 10 из 12
	СМ № 04.1-9.0011	вер. 03 утв.: 30 ДЕК 2020	

компетентность не может быть обеспечена, то указанные образцы не следует рассматривать как альтернативный способ обеспечения достоверности результатов измерений.

 росаккредитация Федеральная служба по аккредитации	ПОЛИТИКА		стр. 11 из 12
	<i>Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений</i>		
	СМ № 04.1-9.0011	вер. 03 утв.: 30 ДЕК 2020	

Приложение 1

Руководящие указания для случаев, когда метрологическая прослеживаемость не установлена в рамках договоренности СИРМ МРА и договоренности ИЛАС

(справочное)

После установления метрологической прослеживаемости либо по перечислению 3а), либо по перечислению 3б) порядок действий будет следующим: во-первых, Росаккредитация должна рассмотреть данный случай согласно настоящей политике; во-вторых, аккредитованные лица должны соответствовать настоящей политике; и, наконец, эксперты по аккредитации будут оценивать эффективность настоящей политике в ходе экспертных проверок, проводимых Росаккредитацией. Считается, что источники установления метрологической прослеживаемости согласно перечислениям 3а) и 3б) могут быть различными, начиная от NMI, выполняющих калибровки вне рамок Договоренности СИРМ МРА, 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 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*):

- записи о валидации (7.2.2.4);
- процедуры по оценке неопределенности измерений (7.6);
- документация и записи по метрологической прослеживаемости результатов измерений (6.5);
- документация и записи об обеспечении достоверности результатов (7.7);
- документация и записи о компетентности персонала (6.2);
- записи об оборудовании, которое может влиять на лабораторную деятельность (6.4);
- документация и записи о помещениях и условиях окружающей среды (6.3);
- проверки (аудиты) калибровочных лабораторий (6.6 и 8.8).

Стоит отметить, что неаккредитованным лабораториям, возможно, имеет смысл провести у себя оценку лаборатории, используемой для выполнения работ по калибровке, подобную той, которая осуществляется Росаккредитацией по *стандарту ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, 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.

Дополнительную информацию о метрологической прослеживаемости можно найти в *Приложении А стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*.



Лист регистрации изменений

№	Дата изменения	Пункт	Описание изменений
1	30 ДЕК 2020	весь документ	переиздание документа

Контролируемый экземпляр размещен в сетевой папке Росаккредитации
Сохраненный или распечатанный документ не является контролируемым экземпляром