**Политика ILAC**

**в области метрологической прослеживаемости**

**результатов измерений**

**ILAC-P10:07/2020**

**Об ILAC**

ILAC - это всемирная ассоциация по аккредитации лабораторий, инспекционных органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов, членами которой являются органы по аккредитации (ОА) и заинтересованные организации по всему миру.

Это уполномоченная организация, которая занимается:

* разработкой методов и процедур аккредитации,
* продвижением аккредитации как инструмента содействия развитию торговли,
* поддержкой предоставления локальных и национальных услуг,
* содействием развитию систем аккредитации,
* признанием компетентных испытательных (в том числе медицинских) и калибровочных лабораторий, инспекционных органов, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов по всему миру.

В этих целях ILAC активно сотрудничает с другими компетентными международными организациями.

ILAC способствует торговле и оказывает содействие регулирующим органам, приводя в действие глобальное соглашение о взаимном признании – Соглашение ILAC – между органами по аккредитации (ОА). Данные и результаты испытаний, выдаваемые лабораториями и инспекционными органами, известными под общим названием «органы по оценке соответствия» (ООС), аккредитованные органами по аккредитации, членами ILAC, принимаются во всём мире посредством этого Соглашения. Это способствует снижению технических барьеров в торговле, таких как повторные испытания продукции каждый раз, когда она поступает на рынок другой страны, и подтверждает цель свободной торговли «аккредитовано однажды, признано везде».

Кроме того, аккредитация снижает риск для бизнеса и его клиентов, гарантируя, что аккредитованные ООС компетентны выполнять работу в рамках своей области аккредитации.

Также, результаты, полученные от аккредитованных организаций, широко используются регулирующими органами в общественных интересах при предоставлении услуг, которые создают благоприятные условия для экологически чистой окружающей среды, безопасных продуктов питания, чистой воды, энергии, здравоохранения и социальной помощи.

Органы по аккредитации, являющиеся членами ILAC, и ООС, которые они аккредитуют, должны отвечать требованиям соответствующих международных стандартов и действующих документов ILAC для согласованного внедрения этих стандартов.

Прежде чем подписать Соглашение ILAC, органы по аккредитации подвергаются экспертной оценке официально установленными и признанными органами регионального сотрудничества с использованием правил и процедур ILAC.

На сайте ILAC представлена разнообразная информация по темам, касающимся аккредитации, оценки соответствия, упрощения процедур торговли, а также контактные данные членов. Дополнительную информацию, поясняющую значение аккредитованных органов по оценке соответствия для регулирующих органов и государственного сектора посредством тематических и независимых исследований, также можно найти на сайте [www.publicsectorassurance.org.](http://www.publicsectorassurance.org/)

**Для получения дополнительной информации обращаться в: Секретариат ILAC**

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128 Австралия

Тел.: +61 2 9736 8374

Электронная почта: ilac@nata.com.au Сайт: [www.ilac.org](http://www.ilac.org/)

@ILAC\_Official https://[www.youtube.com/user/IAFandILAC](http://www.youtube.com/user/IAFandILAC)

**© Авторское право ILAC 2020**

ILAC поощряет санкционированное воспроизведение своих публикаций или их части организациями, желающими использовать эти материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или другими целями, имеющими отношение к области компетенции или деятельности ILAC. Документ, в котором содержится воспроизводимый материал, должен включать заявление, подтверждающее вклад ILAC в этот документ.

**СОДЕРЖАНИЕ**

[ПРЕАМБУЛА 4](#_TOC_250005)

[ЦЕЛЬ 4](#_TOC_250004)

[АВТОРСТВО 5](#_TOC_250003)

1. [ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ 5](#_TOC_250002)
2. ПОЛИТИКА ILAC В ОБЛАСТИ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ 6
3. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ 10

[ПРИЛОЖЕНИЕ A 11](#_TOC_250001)

[ПРИЛОЖЕНИЕ B 12](#_TOC_250000)

# ПРЕАМБУЛА

В целях обеспечения доверия к результатам, получаемым аккредитованными лабораториями, органы по аккредитации реализуют политику ILAC и следуют требованиям руководящих документов для обеспечения единого гармонизованного подхода к критериям аккредитации. Метрологическая прослеживаемость результатов измерений представляет собой ключевой вопрос, требующий наличия гармонизированной политики в условиях, когда рынок требует доверия к любой аккредитованной услуге осуществляемой организацией на которую распространяется действие Соглашения ILAC.

Метрологическая прослеживаемость требует наличия непрерывной цепи калибровок, прослеживаемых к известным эталонам или стандартным образцам, с известными значениями неопределенности (см. VIM) [1]. Распространенное ошибочное представление о том, что прослеживаемость может обеспечиваться по отношению к какой-то организации (например, как прослеживаемость к определенному НМИ), в дальнейшем способствует устойчивому неверному пониманию природы прослеживаемости. Метрологическая прослеживаемость имеет отношение к референтным значениям величины эталонов и результатов измерений, а не к организации, которая их предоставляет.

Факторы, влияющие на установление гармонизированной политики ILAC в области метрологической прослеживаемости результатов измерений, включают в себя следующие элементы:

1. понимание важности метрологической прослеживаемости результатов измерений постоянно растет и оказывает содействие все большему количеству областей;
2. не все государства располагают свободным доступом к полному набору национальных эталонов и калибровочных и измерительных возможностей, необходимых для удовлетворения потребностей всех заявителей на получение аккредитации в части выполнения калибровки и испытаний;
3. роль надежных и прослеживаемых сертифицированных стандартных образцов (ССО) в обеспечении метрологической прослеживаемости результатов измерений еще не в полной мере установлена на международном уровне;
4. наличие цепочек метрологической прослеживаемости, альтернативных единицам СИ, когда невозможно проследить результаты измерений до этих единиц.

В настоящем документе используются следующие формы глагола:

* + «должен» (shall) - выражает требование;
	+ «следует» (should) - выражает рекомендацию;
	+ «могло бы» (may) - выражает наличие разрешения;
	+ «может» (can) - выражает наличие возможности или способности.

Более подробную информацию можно найти в Директивах ISO/IEC, часть 2[2].

# ЦЕЛЬ

Настоящий документ описывает политику ILAC в отношении требований к метрологической прослеживаемости при испытаниях и калибровке. Эта политика также применяется к иной деятельности по оценке соответствия, в которой используются измерения, например, медицинские лаборатории, инспекционные органы, биобанки, производители стандартных образцов и провайдеры проверки квалификации. Для калибровок, выполняемых аккредитованной организацией с целью установления метрологической прослеживаемости для собственных нужд и не входящих в область аккредитации организации, применяется раздел 2 политики ILAC. Другое название этих внутренних калибровок в английском языке – «in-house calibration».

Дата внедрения документа – 1 год с даты публикации.

# АВТОРСТВО

Данная версия пересмотрена Комитетом по аккредитации ILAC и одобрена к опубликованию Генеральной ассамблеей ILAC в 2020 году.

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применяются следующие термины и определения:

**Аккредитованная организация (Accredited Organization)**

В данном документе термин «Аккредитованная организация», в том числе ООС, используется для обозначения организаций, на которые распространяется действие Соглашения ILAC. Когда в тексте используется термин «Аккредитованная организация», он применяется как к заявителю, так и к аккредитованной организации, если не указано иное.

**BIPM (МБМВ)**

Международное бюро мер и весов

BIPM – это межправительственная организация, через которую государства-члены совместно работают над вопросами, связанными с наукой об измерениях и эталонами.

**CAB (ООС)**

Орган по оценке соответствия

Орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, который может быть объектом аккредитации.

**CIPM MRA**

Соглашение о взаимном признании Международного комитета мер и весов

CIPM MRA – соглашение между национальными метрологическими институтами, которое служит технической основой для обеспечения взаимного признания национальных измерительных эталонов и для признания действительности сертификатов о калибровке и измерениях, выданных национальными метрологическими институтами.

**CRM (ССО)**

Сертифицированный стандартный образец

Стандартный образец, одно или несколько определенных свойств которого установлены метрологически обоснованной процедурой, сопровождаемый сертификатом СО, в котором приведено значение этого свойства, связанной с ним неопределенности и утверждение о метрологической прослеживаемости (ISO 17034:2016[3]).

**JCTLM**

Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине

JCTLM, созданный BIPM, Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и ILAC, обеспечивает глобальную платформу для продвижения и предоставления руководства по международно признанной и принятой эквивалентности измерений в лабораторной медицине, а также прослеживаемость с соответствующими измерительными эталонами.

**KCDB**

База данных ключевых сличений

KCDB является общедоступным бесплатным интернет-ресурсом относительно CIPM MRA. Она содержит информацию об участниках CIPM MRA, результатах ключевых и дополнительных сличений и калибровочных и измерительных возможностях (CMC), прошедших экспертную оценку [(https://www.bipm.org/kcdb).](http://www.bipm.org/kcdb%29)

**Метрологическая прослеживаемость (Metrological traceability) (VIM 3 п. 2.41)**

Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть связан с опорным значением через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения.

Примечание 1. Для данного определения «опорное значение» можем быть «определением единицы измерения через ее практическую реализацию, или методике измерений, включающей единицу измерения для величин отличных от порядковых, или эталону».

ISO/IEC 17025:2017[4] и ISO 15189:2012[5] ссылаются на термин VIM «метрологическая прослеживаемость».

**Цепь метрологической прослеживаемости (Metrological traceability chain) (VIM 3 п. 2.42)**

Последовательность эталонов и калибровок, которые используются для того, чтобы связать результат измерения с опорным значением.

**Метрологическая прослеживаемость к единице измерения (Metrological traceability to a measurement unit) (VIM 3 п. 2.43)**

Метрологическая прослеживаемость, где опорное значение соответствует определению единицы измерения через ее практическую реализацию.

Примечание. Выражение «прослеживаемость к СИ» означает метрологическую прослеживаемость к единице измерения, включенной в Международную систему единиц.

**НМИ (NMI)**

**Национальный метрологический институт**

Национальные метрологические институты (NMI - НМИ), а также назначенные институты (DI - НИ) осуществляют хранение и обслуживание измерительных эталонов во всех странах (или регионах) мира. Во всем тексте настоящего документа для обозначения как национальных метрологических институтов, так и назначенных институтов используется общий термин «НМИ».

**СО (RM)**

Стандартный образец

Материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены для того, чтобы использовать его по назначению в измерительном процессе (ISO 17034:2016).

**RMP**

Производитель стандартного образца

орган (организация или компания, государственная или частная), полностью отвечающий за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и связанных с ними неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификата стандартного образца или других документов на стандартные образцы, которые он производит (ISO 17034:2016).

1. **ПОЛИТИКА ILAC В ОБЛАСТИ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ**

Когда требуется метрологическая прослеживаемость, политика ILAC заключается в том, что калибровку измерительного оборудования (1) должны выполнять:

* 1. Национальные метрологические институты (НМИ), чьи услуги отвечают текущим потребностям в калибровке и входят в область Соглашения о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). С видами услуг, на которые распространяется действие CIPM MRA, можно ознакомиться в базе данных по ключевым сличениям Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB), которая включает CMC по каждой из услуг, включённых в перечень.

Примечание 1. Хотя отдельные НМИ могут дополнительно сообщать о том, что оказываемые ими услуги входят в область соглашения CIPM MRA, размещая на выдаваемых ими свидетельствах о калибровке логотип CIPM MRA, использование логотипа не является обязательным, а BIPM KCDB остаётся основным официальным источником подобной информации.

Примечание 2. НМИ государств-участников Метрической конвенции могут обеспечивать прослеживаемость непосредственно к эталонам BIPM. KCDB автоматически предоставляет ссылки на соответствующие услуги калибровки BIPM (с указанием в том числе значений интервалов и неопределённостей). В перечень включены также калибровочные сертификаты, выданные BIPM.

или

* 1. Аккредитованные калибровочные лаборатории, чьи услуги отвечают текущим потребностям в калибровке (т.е. область аккредитации охватывает соответствующую калибровку), а орган по аккредитации является подписантом Соглашения о взаимном признании ILAC MRA или другого регионального соглашения, признаваемого ILAC.

Примечание 3. Только сертификаты с символом аккредитации или текстовой ссылкой на аккредитацию калибровочной лаборатории могут в полной мере воспользоваться признанием, которое обеспечивает ILAC MRA и его региональные аналоги.

Калибровочные лаборатории могут указать, что их услуги охватываются соглашением ILAC, включив в сертификат калибровки:

* + - комбинированный знак ILAC MRA или
		- знак аккредитации органа по аккредитации (который является подписантом Соглашения ILAC) или ссылку на его статус аккредитации.

Оба эти варианта могут считаться доказательством метрологической прослеживаемости (ILAC P8[6]).

или

3a) НМИ, чьи услуги отвечают текущим потребностям в калибровке, но не входят в область соглашения CIPM MRA. В таких случаях орган по аккредитации должен разработать политику, позволяющую гарантировать соответствие оказываемых услуг необходимым критериям метрологической прослеживаемости, установленным в ISO/IEC 17025.

или

3b) Калибровочные лаборатории, чьи услуги отвечают текущим потребностям в калибровке, но не охвачены Соглашением ILAC или региональными соглашениями, признаваемыми ILAC. В таких случаях орган по аккредитации должен установить политику, позволяющую гарантировать соответствие подобных услуг критериям метрологической прослеживаемости, установленным в ISO/IEC 17025.

(1) Термин «оборудование» упоминается так, как интерпретировано в стандарте ISO/IEC 17025:2017 (то есть, также включает в себя эталоны и стандартные образцы).

Аккредитованные организации, которые подтвердили метрологическую прослеживаемость своих результатов измерений при помощи услуг калибровки, предлагаемых соответствии с пунктами 1) или 2), приведенными выше, пользуются услугами, подлежащими взаимной оценке или аккредитации. В случаях, когда применяются пункты За) или 3b), этого не происходит. Эти алгоритмы/пути следует применять только в тех случаях, когда пункты 1) или 2) неприменимы для конкретной калибровки. Таким образом, аккредитованные организации должны обеспечивать наличие соответствующих свидетельств для заявляемых ими метрологической прослеживаемости и неопределённости измерений, а орган по аккредитации должен проводить оценку этих свидетельств. Дальнейшие указания содержатся в приложении А.

Политика ILAC в отношении метрологической прослеживаемости, которую обеспечивают производители стандартных образцов (RMP) с помощью сертифицированных стандартных образцов (CRM), заключается в том, что сертифицированные значения, присвоенные CRM, устанавливают действительную метрологическую прослеживаемость, когда:

1. НМИ производят сертифицированные стандартные образцы с использованием услуги, которая включена в BIPM KCDB.

или

Аккредитованные RMP производят CRM в соответствии с областью их аккредитации, а орган по аккредитации находится в сфере действия Соглашения ILAC или региональных соглашений, признанных ILAC.

или

1. Сертифицированные значения, присвоенные CRM, содержатся в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM).

Признавая, что аккредитация RMP все еще развивается и у аккредитованных RMP могут отсутствовать CRM, когда CRM производятся неаккредитованными RMP, аккредитованные организации должны продемонстрировать, что CRM были предоставлены компетентным RMP и что они пригодны для своего предполагаемого использования.

Когда метрологическая прослеживаемость к единицам системы СИ технически невозможна, аккредитованная организация несет ответственность за:

7a) Выбор способа по соответствию требованиям метрологической прослеживаемости путем использования сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным производителем.

или

7b) Документирование результатов подходящего сличения с референтными методиками выполнения измерений, установленными методами или согласованными стандартами (эталонами), которые чётко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, пригодных для их предполагаемого использования. Органу по аккредитации следует оценить доказательства этого сличения.

Примечание 4. Если метрологическая прослеживаемость только к единицам СИ не уместна или не подходит для применения, следует выбрать четко определенную измеряемую величину. Следовательно, определение метрологической прослеживаемости включает в себя как подтверждение идентичности измеренного свойства, так и сличение результатов с соответствующим принятым эталоном. Сличение осуществляется путем обеспечения надлежащей валидации и/или верификации методик измерений, надлежащей калибровки измерительного оборудования и установления достаточного контроля за условиями измерения (например, условиями окружающей среды), что необходимо для обеспечения достоверного результата.

Примечание 5. Избыточные материалы для испытаний часто можно получить у провайдеров проверки квалификации (PT). Необходимо проверить, может ли провайдер PT предоставить дополнительную информацию о стабильности, чтобы продемонстрировать текущую стабильность значения свойства и матрицы материала для испытаний. Если это невозможно, эти материалы для испытаний нельзя рассматривать в качестве альтернативного способа обеспечения достоверности результатов.

**3.**

[1]

[2]

[3]

[4]

[5]

[6]

[7]

**3. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ**

International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2008 (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины, 3-е издание, 2008, JCGM), также доступен с домашней страницы МБМВ www.bipm.org или как руководство ISO/IEC Guide 99:2007, опубликованное ISO.

ISO/IEC Directives, Part 2, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight Edition 2018 (Директивы ISO/IEC, часть 2 «Принципы структурирования и разработки проектов документов, которые должны стать международными стандартами, техническими спецификациями или общедоступными спецификациями», восьмое издание, 2018).

ISO 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов).

ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий).

ISO 15189:2012, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Дополнительные требования к качеству и компетентности).

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 (Соглашение ILAC о взаимном признании (Соглашение): Дополнительные требования по использованию знаков аккредитации и ссылок на статус аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия).

Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability (November 2018) (Совместная декларация BIPM, OIML, ILAC и ISO о метрологической прослеживаемости (ноябрь 2018 г.)).

# ПРИЛОЖЕНИЕ A

**Рекомендации по выбору подхода в случаях, когда прослеживаемость не обеспечивается MRA МКМВ и Соглашением ILAC**

**(справочное)**

Если метрологическая прослеживаемость обеспечивается способом, описанным в пункте За) или Зb) политики, это означает необходимость определенных действий в первую очередь для органа по аккредитации, который должен изучить данную ситуацию с точки зрения своей политики обеспечения метрологической прослеживаемости, затем для аккредитованных организаций, которым впоследствии придется следовать требованиям этой политики, и наконец для сторон, выполняющих взаимную/паритетную оценку, которые должны оценить эффективность этой политики в процессе паритетных оценок органов по аккредитации. Известно, что перечень организаций, обеспечивающих прослеживаемость на условиях, соответствующих пунктам За) и Зb), варьируется от НМИ, выполняющих калибровки за пределами области действия MRA МКМВ и аккредитованных лабораторий, выполняющих калибровки за пределами своей области аккредитации, до любых поставщиков калибровочных услуг, не аккредитованных для оказания ни одного вида услуг (по различным причинам).

Соответствующие свидетельства для подтверждения технической компетентности поставщика услуг калибровки и заявленной метрологической прослеживаемости могут включать в себя в частности (номера относятся к пунктам в ISO/IEC 17025:2017):

* Записи о валидации методов калибровки (7.2.2.4)
* Методики оценивания неопределенности измерения (7.6)
* Документацию и записи по метрологической прослеживаемости результатов измерений (6.5)
* Документацию и записи по обеспечению правильности результатов (7.7)
* Документацию и записи по компетентности персонала (6.2)
* Записи об оборудовании, которое может повлиять на деятельность лаборатории (6.4)
* Документация и записи по материальным средствам и условиям окружающей среды (6.3)
* Данные аудита калибровочной лаборатории (6.6 и 8.8)

Для неаккредитованных поставщиков калибровочных услуг следует отметить, что возможно необходимо провести практическую оценку используемого поставщика калибровочных услуг, аналогично оценке, проводимой органом по аккредитации на соответствие стандарту ISO/IEC 17025:2017, для гарантии того, что работы выполняются компетентно.

Маловероятно, что при выборе варианта 3а или 3b руководствуются чисто экономическими соображениями, этот выбор скорее всего связан с тем, что использование других способов невозможно.

Дополнительную справочную информацию по теме метрологической прослеживаемости можно найти в приложении A к стандарту ISO/IEC 17025:2017.

#

# ПРИЛОЖЕНИЕ B

**Таблица регистрации изменений.** В таблице приведена сводка основных изменений этого документа по сравнению с предыдущей версией.

|  |  |
| --- | --- |
| **Раздел** | **Изменение** |
| Вступительный текст об ILAC | Заменено на новую версию. |
| Авторское право | Заменено на новую версию. |
| Весь документ | Теперь по всему тексту документа упоминается «метрологическая прослеживаемость», а не просто прослеживаемость. |
| Цель | Цель была адаптирована к другим политикам для обеспечения того, что политика касается измерений, выполненных в соответствии с другими стандартами по оценке соответствия. |
| 1. Термины и определения | Были добавлены определения CIPM MRA, KCDB, CAB, аккредитованная организация и RMP. |
| 2. Политика ILAC | Ссылки на ISO/IEC 17025:2005 были удалены, а политика стала независимой от используемого стандарта аккредитации (например, ISO/IEC 17020). Политика обновляется с учетом пересмотра ISO/IEC 17025:2017 по метрологической прослеживаемости. Это включает актуализацию того факта, что ILAC планирует расширить MRA производителей стандартных образцов (RMP) до ISO 17034:2016. Пункты 1) - 3) политики остаются практически без изменений. |
| 3. Библиографические ссылки | Актуализированы. |
| Приложение A | Актуализировано ссылками на ISO/IEC 17025:2017. |
| Приложение B | Добавлена таблица регистрации изменений. |