

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ «АНАЛИТИКА»

As^sNaLiTiCa

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий Органом по аккредитации

ААЦ «Аналитика»

И.В. Болдырев

«01» 04 2015 г.

**Политика ИЛАК
по прослеживаемости результатов измерений
ИЛАК Р10:01/2013**

ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results

ILACP10:01/2013

Перевод ААЦ «Аналитика»

ILACP10:01/2013

Оглавление	
ВВЕДЕНИЕ	3
ЦЕЛЬ	3
АВТОРСТВО	4
1 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	4
2 Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Соглашения ИЛАК в части проведения калибровочных работ	5
3 Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Соглашения ИЛАК в части проведения работ по испытаниям (измерениям)	7
4 Политика ИЛАК по прослеживаемости при применении стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов	9
5 Ссылки	10
Приложение А	11

ВВЕДЕНИЕ

Для обеспечения достоверности результатов работ аккредитованных лабораторий, органы по аккредитации реализуют политику ИЛАК и используют руководящие документы, которые содействуют гармонизации формы и подхода к критериям аккредитации. Для того, чтобы потребители были уверены в результатах калибровок, измерений (испытаний) и проверок, которые проводят аккредитованные лаборатории и органы инспекции, на которые распространяются положения Соглашения ИЛАК, должна быть согласована политика по метрологической прослеживаемости результатов измерений (испытаний).

Метрологическая прослеживаемость подразумевает под собой непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений (см. VIM^[1]). 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 опорным значением величины при измерении стандартов и самими результатами, а не с организацией, предоставляющей результаты.

Ниже приведены ситуации, исходя из которых требуется согласованная политика ИЛАК по метрологической прослеживаемости:

- а) Разное представление понятия «метрологическая прослеживаемость результатов измерений» в таких областях деятельности как химия, медицина и биология;
- б) Не все страны имеют широкий ассортимент документов, необходимых для проведения работ по измерениям (испытаниям) и калибровкам всеми потенциальными заявителями, которые претендуют на получение статуса аккредитации в их стране;
- в) Не полностью установилась на международном уровне роль применения аттестованных стандартных образцов для подтверждения метрологической прослеживаемости.

ЦЕЛЬ

Данный документ описывает политику ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений на основании требования стандартов ИСО/МЭК 17025 [2] и ИСО 15189 [3]. Данная политика может быть также применима при проведении других мероприятий, связанных с оценкой соответствия, в которую вовлечены испытательные и/или калибровочные лаборатории (например, испытания 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 2. Самостоятельные калибровки также воспринимаются как «внутренние» калибровки.

Политика вступает в силу с января 2014 года.

АВТОРСТВО

Данная версия документа была пересмотрена Комитетом ИЛАК по аккредитации (АИС) и одобрена к публикации на заседании Генеральной ассамблеи ИЛАК в 2013 году.

1 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применяются следующие термины и определения:

Метрологическая прослеживаемость (VIM 3 пункт 2.41)

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.

Термин «прослеживаемость» согласно ИСО/МЭК 17025 и ИСО 15189 эквивалентен термину «метрологическая прослеживаемость» согласно VIM 3, данный термин также используется в настоящем документе.

Цепь метрологической прослеживаемости (VIM 3 пункт 2.42)

Последовательность эталонов и калибровок, которые используются для соотнесения результата измерения с основой для сравнения

Метрологическая прослеживаемость к единице измерения (VIM 3 пункт 2.43)

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».

NMI

Национальный метрологический институт (NMI) и Специализированные институты (DI), которые являются держателями стандартов в странах (или регионах) по всему миру. В настоящем документе термин «NMI» применяется как «Национальный метрологический институт», так и «Специализированные институты».

JCTLM

Объединенный комитет Международного комитета мер и весов (МКМВ, СІРМ), Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) по прослеживаемости в лабораторной медицине.

2 Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Соглашения ИЛАК в части проведения калибровочных работ

Основное требование к прослеживаемости согласно ИСО/МЭК 17025:

5.6.1 Все оборудование, используемое 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. В ИСО/МЭК 17025 приведено продолжение требования к прослеживаемости для калибровочных лабораторий:

5.6.2.1.1 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).

Для исходных эталонов требования по прослеживаемости согласно ИСО/МЭК 17025 следующие:

5.6.3.1 Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих эталонов сравнения. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу размеров единиц, как описано в 5.6.2.1. 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 ИЛАК G24:2007 «Руководство по определению калибровочных интервалов средств измерительной техники».^[4]

Пункт 5.6.2.1.1 ИСО/МЭК 17025 содержит следующее требование:

«При использовании услуг сторонних организаций по калибровке передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность,

измерительные возможности и прослеживаемость». Политикой ИЛАК закреплено, что оборудование и эталоны должны быть калиброваны:

- 1) Национальными метрологическими институтами (NMI), в компетентность которых входит проведение такого рода работ, и на которые распространяются положения соглашения о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). С перечнем работ, которые описывает данное соглашение, включая сведения о диапазоне и неопределенности для каждого направления из перечня, можно ознакомиться в Приложении С Базы данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM/CDB).

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

Примечание 2: NMI государств-участников Метрической Конвенции, могут непосредственно оценивать прослеживаемость из измерений ВМР. База данных КСДВ автоматически связывает соответствующие услуги по калибровке МБМВ (учитывается в том числе диапазон и погрешность). Также в базе приведены индивидуальные калибровочные сертификаты, выданные ВМР.

или

- 2) Калибровочными лабораториями, в компетентность которых входит проведение такого рода работ (то есть, в область аккредитации включает проведение калибровочных работ), аккредитованными Органом по аккредитации, на который распространяются действия Соглашения ИЛАК или Региональных соглашений, признанных ИЛАК.

Примечание: Некоторые калибровочные лаборатории демонстрируют, что они работают в рамках Соглашения ИЛАК, отмечая на сертификате калибровке, что «лаборатория работает в рамках соглашения ИЛАК».

Кроме того, на сертификате калибровки может быть приведен знак аккредитации Органа по аккредитации, подписавшего Соглашение ИЛАК и/или признанного региональным многосторонним Соглашением о взаимном признании (MLA). И то и другое может быть принято в качестве доказательства прослеживаемости.

или

- 3)
 - 3а) NMI, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения соглашения 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 ИСО/МЭК 17025.

или

3b) Калибровочные лаборатории, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения соглашения ИЛАК или Региональные соглашения, признанные ИЛАК. И в этом случае орган по аккредитации должен установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в ИСО/МЭК 17025.

Лаборатории, которые подтвердили исполнение требований по прослеживаемости измерений за счет использования услуг по калибровке в соответствии с ситуациями, указанными в пунктах 1) или 2), получают в полном объеме услугу по аккредитации в той области, которая была предметом соответствующей экспертной оценки или аккредитации. Ситуации, приведенные в пунктах 3a) или 3b) отличны от 1) и 2), и могут быть применимы только в том случае, когда проведение калибровки оборудования и эталонов по ситуациям пунктов 1) или 2) невозможно. Лаборатория, следовательно, должна предоставлять доказательства по прослеживаемости и неопределенности измерения, которые должны быть продемонстрированы органу по аккредитации при проведении оценки. Более подробно правила работы при ситуациях 3a) и 3b) приведены в Приложении А.

Пункт 5.6.2.1.2 ИСО/МЭК 17025 содержит следующее:

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 размеров единиц от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

- использование аттестованных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;

- использование установленных методик и/или согласованных эталонов, четко описанных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.

Политика ИЛАК:

4) Пункт 5.6.2.1.2 может быть применим только в том случае, при котором лаборатория демонстрирует, что политика указанная в 1) – 3) не может применяться по какой-либо причине. В этом случае лаборатории необходимо руководствоваться данным пунктом ИСО/МЭК 17025.

3 Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Соглашения ИЛАК в части проведения работ по испытаниям (измерениям)

Соглашение ИЛАК в части проведения работ по испытаниям (измерениям) применимо как испытательными лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями

ИСО/МЭК 17025, так и медицинскими лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями ИСО 15189. В ИСО/МЭК 17025 требование к прослеживаемости в испытательных лабораториях изложено следующим образом:

5.6.2.2.1 В отношении испытательных лабораторий требования, приведенные в 5.6.2.1, 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 5.6.2.1 должна зависеть от относительного вклада неопределенности калибровки в общую неопределенность. Если неопределенность является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

В ИСО 15189 установлены следующие требования к прослеживаемости:

5.6.3 Программа калибровки систем измерения и проверки правильности должна быть составлена и выполнена так, чтобы была обеспечена прослеживаемость до единиц СИ путем сравнения с физическими константами или другим установленным способом.

Политика ИЛАК:

- 5) Если калибровка приборов, используемых при проведении испытаний (измерений) вносит значительный вклад в общую неопределенность, применяется политика по прослеживаемости как указано в пунктах с 1) до 4).
- 6) Если калибровка не является основным фактором при получении результата по проведенным испытаниям (измерениям), лаборатория должна иметь количественные доказательства того, что соответствующий вклад калибровки не влияет (или влияет незначительно) на результат испытания (измерения) и неопределенность проведенного испытания (измерения) и поэтому прослеживаемость нет необходимости подтверждать.

В ИСО/МЭК 17025 указано следующее требование по прослеживаемости:

5.6.2.2.2 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 аттестованным стандартным образцам, согласованным методикам и/или согласованным эталонам (см. 5.6.2.1.2).

В ИСО 15189 требования к прослеживаемости следующие:

5.6.3 Когда ни один из этих способов невозможен, должны быть использованы другие средства установления достоверности результатов, включая, по меньшей мере, следующие:

- a) участие в подходящей программе межлабораторных сравнительных испытаний;*
- b) использование соответствующих аттестованных стандартных образцов;*
- c) исследование или калибровка по иной методике;*
- d) отношение измерений взаимосвязанных величин;*
- e) взаимное согласование эталонов или методов, которые четко установлены, охарактеризованы и взаимно признаны всеми сторонами;*
- f) документация данных относительно реагентов, методик или аналитических систем, сведения о прослеживаемости которых предоставлены поставщиком или изготовителем*

В этом случае, политика ИЛАК по прослеживаемости идентична пункту 4).

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

В ИСО/МЭК 17025 требования по прослеживаемости относительно применения стандартных образцов следующее:

5.6.3.2 Стандартные образцы

Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к аттестованным стандартным образцам. Внутренние стандартные образцы должны проверяться настолько тщательно, насколько это технически и экономически целесообразно.

Примечание 1:

Характеристики не сертифицированных (внутренних) стандартных образцов могут не быть метрологически прослеживаемы, а характеристики сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов должны прослеживаться обязательно.

Примечание 2:

На сегодняшний день Соглашение ИЛАК не учитывает аккредитацию производителей стандартных образцов. На региональном уровне АПЛАК оперирует правилами МРА для производителей стандартных образцов, в некоторых странах существуют системы по аккредитации производителей стандартных образцов, в связи с этим количество аккредитованных производителей стандартных образцов увеличивается.

Политика ИЛАК в отношении прослеживаемости работ, проводимых производителями стандартных образцов следующая:

- 7) Установление характеристик, которые присваиваются сертифицированным (аттестованным) стандартным образцам, может осуществляться научными метрологическими институтами (NMI) и включаются в Базу данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB) или осуществляется производителем стандартных образцов в соответствии с его областью аккредитации (по руководству ИСО 34:2009) [5] и считаются допустимыми к применению в соответствии с требованиями к прослеживаемости (см. резолюцию Генеральной Ассамблеи ИЛАК – ИЛАК 8.12).
- 8) Сертифицированные (аттестованные) стандартные образцы, которые внесены в базу данных объединенного комитета JCTLM, считаются допустимыми к применению в соответствии с требованиями к прослеживаемости.
- 9) Большинство внутренних стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов производятся производителями стандартных образцов. Они могут рассматриваться как важнейший расходный материал и лаборатория должна продемонстрировать, что каждый внутренний стандартный образец или сертифицированный (аттестованный) стандартный образец подходит для использования по назначению согласно требованиям пункта 4.6.2 в ИСО/МЭК 17025 или того же пункта в ИСО 15189.

5 Ссылки

[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.

[2] ISO/IEC 17025:2005, Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

[3] ISO 15189:2007, Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

[4] ILAC-G24:2007, Методические указания по определению межповерочных интервалов средств измерений.

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

[6] ILAC P14:01/2013 Политика ИЛАК по неопределённости при проведении калибровки.

Приложение А

Руководящие указания для ситуации, когда прослеживаемость установлена не в соответствии с требованиями соглашения CIPM MRA и Соглашения ИЛАК (справочное)

Когда прослеживаемость установлена в соответствии с пунктами 3а) или 3б) политики, это требует действий, в первую очередь, от органа по аккредитации, которые должны отметить данные ситуации в своей политике по прослеживаемости; во-вторых, от лабораторий, которым нужно будет соблюдать эту политику; и, наконец, от экспертов, которые будут оценивать эффективность этой политики во время экспертных проверок органов по аккредитации.

Признается, что ситуации по прослеживаемости, которая указана в пунктах 3а) и 3б) могут возникнуть в научных метрологических институтах (NMI), выполняющих калибровки вне соглашения CIPM MRA, в аккредитованных лабораториях, осуществляющих калибровку вне области аккредитации, в неаккредитованных лабораториях (независимо от причины).

Свидетельствами технической компетентности лаборатории по соблюдению требований к метрологической прослеживаемости, могут являться, но не ограничиваться (цифры соответствуют номерам пунктов в стандарте ИСО/МЭК 17025):

- Записи по оценке пригодности методов (5.4.5)
- Процедуры по оценке неопределенности измерений (5.4.6)
- Документация по обеспечению прослеживаемости измерений (5.6)
- Документация по обеспечению качества результатов испытаний и калибровки (5.9)
- Документация по персоналу (5.2)
- Документация по помещениям и условиям окружающей среды (5.3)
- Аудиты в лаборатории (4.6.4 и 4.14)

Неаккредитованным лабораториям следует иметь в виду, что может оказаться необходимым провести проверку работы лаборатории, аналогично той, которая будет осуществляться органом по аккредитации на соответствие стандарту ИСО/МЭК 17025, чтобы гарантировать, что грамотная работа на самом деле выполняется.

Выбор ситуации, изложенной в пунктах 3а) или 3б) вряд ли будет сделан по чисто экономическим причинам, а скорее будет являться последним средством, если все остальные ситуации не могут быть применимы.