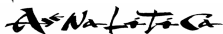


АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	<b>Рекомендации Органа по аккредитации          ААЦ «Аналитика» по обеспечению          прослеживаемости результатов          в аналитических лабораториях</b>	Дата создания 10.10.2008
		Вторая редакция с изм. № 1 от 29.12.2011
		стр. 1 из 7

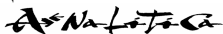
Ассоциация аналитических центров  
 «Аналитика»

«УТВЕРЖДАЮ»  
 Управляющий  
 Органом по аккредитации  
 ААЦ «Аналитика»

И.В. Болдырев  
 «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2008 г.

**Политика  
 Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика»  
 по обеспечению прослеживаемости результатов  
 измерений**

Москва

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	<b>Рекомендации Органа по аккредитации          ААЦ «Аналитика» по обеспечению          прослеживаемости результатов          в аналитических лабораториях</b>	Дата создания 10.10.2008
		Вторая редакция с изм. № 1 от 29.12.2011
		стр. 2 из 7

## 1 Область применения

Настоящий документ предназначен для экспертов органа по аккредитации, а также для аналитических лабораторий, аккредитованных или претендующих на получение аккредитации в Органе по аккредитации ассоциации «Аналитика».

Настоящий документ должен применяться совместно с ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и документом ИЛАК Р10 «Политика ИЛАК по обеспечению прослеживаемости результатов измерений».

Настоящий документ не устанавливает дополнительных требований для лабораторий. Настоящие «Рекомендации» являются пособием по единообразному пониманию требований, установленных ГОСТ ИСО/МЭК 17025 в части прослеживаемости результатов измерений и документом ИЛАК Р10 «Политика ИЛАК по обеспечению прослеживаемости результатов измерений».

## 2 Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерения

ИЛАК считает, что прослеживаемость может быть получена от:


- внешних организаций, предлагающих услуги по калибровке, которые аккредитованы для меньших неопределенностей, или которые могут иным образом продемонстрировать свою компетентность:
  - национального метрологического института;
  - национальной референтной лаборатории;
  - стандартного образца, или исходного эталона, или согласованного метода.

2.1 Национальными Российскими метрологическими институтами, обладающими признанными калибровочными возможностями, являются:

- ВНИИМ им. Д.И. Менделеева;
- ВНИИМС;
- ВНИИФТРИ;
- ВНИИОФИ;
- УНИИМ;
- ВНИИР;
- СНИИМ.

Свидетельства о калибровке СИ, полученные от этих институтов, являются достаточным подтверждением прослеживаемости результатов измерений.

2.2 В тех случаях, когда прослеживаемость получают от организаций, аккредитованных на право поверки (калибровки) Федеральным агентством

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	<b>Рекомендации Органа по аккредитации          ААЦ «Аналитика» по обеспечению          прослеживаемости результатов          в аналитических лабораториях</b>	Дата создания 10.10.2008
		Вторая редакция с изм. № 1 от 29.12.2011
		стр. 3 из 7

по техническому регулированию и метрологии, лаборатории должны убедиться в следующем:

- организация имеет аттестат аккредитации на право поверки (калибровки);
- область аккредитации поверочной (калибровочной) лаборатории соответствует потребностям лаборатории;
- свидетельство о поверке (калибровке) содержит сведения о погрешности СИ, диапазонах измерения, ссылку на методику поверки (калибровки), наименование эталона или СО, к которому обеспечивается прослеживаемость (см. письмо Ростехрегулирования № ВК-101-32/3110 от 25.06.2007).

Допускается вместо метрологических характеристик давать ссылку на документ, в котором эти характеристики указаны, но в этом случае в распоряжении лаборатории должен быть этот документ.

В любом случае лаборатория должна понимать, какова будет неопределённость результатов измерений, полученных при использовании конкретного СИ.

2.3 В тех случаях, когда прослеживаемость обеспечивается внутренними процедурами лаборатории (градуировкой СИ, аттестацией испытательного оборудования, приготовлением титрованных растворов и т.п.), лаборатория должна убедиться, что реперы, к которым тянется цепь прослеживаемости (стандартные образцы, образцы сравнения, фиксаналы, чистые вещества и т.п.), сами обладают свойством прослеживаемости.


Внутренние процедуры обеспечения прослеживаемости должны быть документированы и предусматривать ведение достаточно полных записей для демонстрации прослеживаемости.

2.4 В соответствии с 5.6.2.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 лаборатория вправе получать прослеживаемость от иностранных калибровочных лабораторий. В этих случаях необходимо удостовериться, что эти калибровочные лаборатории аккредитованы по ИСО/МЭК 17025 органом по аккредитации, являющимся участником многостороннего соглашения о признании ИЛАК.

2.5 Применение для демонстрации прослеживаемости «согласованных методов» в настоящее время представляется теоретическим, поэтому этот способ нами не рассматривается.

### 3 Калибровка

Понятие «калибровка», используемое в ИСО/МЭК 17025 является более широким, чем «калибровка» в трактовке Закона РФ «Об обеспечении единства измерений». В ИСО/МЭК 17025 термин «калибровка» используется

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	<b>Рекомендации Органа по аккредитации          ААЦ «Аналитика» по обеспечению          прослеживаемости результатов          в аналитических лабораториях</b>	Дата создания 10.10.2008
		Вторая редакция с изм. № 1 от 29.12.2011
		стр. 4 из 7

в определении Международного словаря основных и общих терминов в метрологии (Руководство ИСО/МЭК 99:2007) – «процесс установления соотношения между показаниями измерительного прибора или измерительной системы и значениями, получаемыми с помощью эталонов», т.е. охватывает также понятие градуировки. Таким образом, градуировку следует рассматривать как частный случай калибровки.

Из этого следует, что измерительное оборудование, градуируемое в процессе анализа, следует рассматривать, как обеспечивающее требование прослеживаемости, если в качестве образцов для градуировки используются прослеживаемые образцы. Например, градуировочные образцы, приготовленные из СО или чистого вещества, имеющего соответствующий документ о чистоте.

#### **4 Свидетельства о поверке**

Среди российских аналитиков сложилось мнение, что СИ прошедшее поверку должно рассматриваться, как удовлетворяющее требованиям ИСО/МЭК 17025 по прослеживаемости. Это не так. Свидетельства о поверке, как правило, не содержат ряда сведений, представление которых для свидетельства о калибровке является обязательным. К таким сведениям относятся:

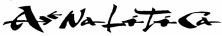
- установленная в процессе калибровки неопределённость;
  - диапазон измерения или результаты измерений, к которым относится значение неопределённости;
  - ссылка на репер, от которого исходит цепь прослеживаемости.
- Свидетельство о поверке может быть доказательством прослеживаемости только в тех случаях, когда содержит все, указанные выше сведения.

Несколько ближе к выполнению требований ИСО/МЭК 17025 находятся документы Российской системы калибровки, которые требуют указания в сертификатах калибровки доказательств прослеживаемости.

Существует группа СИ (аналитических приборов) для которых прослеживаемость не может быть обеспечена в процессе поверки, так как эти СИ градуируются (калибруются) в процессе выполнения анализа. К таким приборам относятся (спектрометры, хроматографы, большая часть электрохимических приборов и т.п.).

#### **5 «Необходимое оборудование»**

В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025 (5.5.2, 5.6.2.2.1) и ИЛАК Р10 (2а) не все средства измерений и испытательное оборудование подлежат калибровке. Обязательность калибровки и обеспечения прослеживаемости

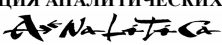
АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	<b>Рекомендации Органа по аккредитации          ААЦ «Аналитика» по обеспечению          прослеживаемости результатов          в аналитических лабораториях</b>	Дата создания 10.10.2008
		Вторая редакция с изм. № 1 от 29.12.2011
		стр. 5 из 7

установлена только для «необходимого оборудования», влияние которого на общую неопределённость результатов испытания является существенным.

ИЛАК в настоящее время ведёт работы по уточнению вопроса какое оборудование считать «необходимым».

До принятия ИЛАК соответствующего документа, для определённости к «необходимому оборудованию» рекомендуется относить:

- любые средства измерения, используемые для калибровки СИ или аттестации испытательного оборудования;
- СИ, используемые в прямых измерениях (ареометры, анемометры, газоанализаторы, люксометры и т.п.), или для измерения величин, входящих в уравнение измерения (например, вискозиметры, барометры и т.п.);
- измерительные приборы, калибруемые (градуируемые) в процессе выполнения анализа (хроматографы, спектрометры, фотометры и т.п.);
- весоизмерительную технику, используемую:
  - для взятия навесок,
  - для применения в гравиметрических методиках;
  - для иных случаев измерения массы, если это измеренное значение входит в уравнение измерения;
- термометры, используемые для контроля температуры в процессе испытания:
  - если методика задаёт пределы варьирования температуры;
  - если измеренное значение температуры входит в уравнение измерения;
- линейно-угловые СИ:
  - если измеренное значение входит в уравнение измерения (например, диаметр образца при механических испытаниях);
- секундомеры:
  - если измеренное значение входит в уравнение измерения;
  - для контроля временных интервалов с точностью, которая не может быть обеспечена бытовыми часами;
- мерная посуда:
  - используемая для перевода пробы в раствор;
  - используемая для взятия аликвот;
  - используемая для измерения объёмов при применении волюметрических методов;
- манометры, используемые для контроля давления в процессе испытания:
  - если методика задаёт пределы его варьирования;
  - если измеренное значение давления входит в уравнение измерения.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	<b>Рекомендации Органа по аккредитации          ААЦ «Аналитика» по обеспечению          прослеживаемости результатов          в аналитических лабораториях</b>	Дата создания 10.10.2008
		Вторая редакция с изм. № 1 от 29.12.2011
		стр. 6 из 7

Данное перечисление не является исчерпывающим и в конкретных случаях может быть расширено.

## **6 Обеспечение прослеживаемости путем применения СО или чистых веществ**

В тех случаях, когда прослеживаемость обеспечивается путём применения СО или чистых веществ, например, в процессе градуировки, рекомендуется убедиться в выполнении следующих условий:

- документ на СО или чистое вещество содержит информацию о неопределённости аттестованного значения СО или гарантированного значения чистоты;

- документ на СО содержит информацию о способе установления аттестованного значения (межлабораторный эксперимент, передача единицы величины от СО, имеющего меньшую неопределённость, передача единицы величины от эталона, результат, полученный «первичным» методом);

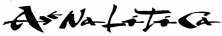
- документ на чистое вещество содержит сведения о методе, которым была установлена чистота;

- СО выпущен организацией, соответствующей требованиям Руководства ИСО 34 (в Российской Федерации такой организацией является Уральский НИИ метрологии) или организацией включённой в базу данных признанных калибровочных возможностей МКМВ ([www.bipm.org](http://www.bipm.org)).

Ряд применяемых в настоящее время методик КХА не обеспечивают требования прослеживаемости, так как не содержат корректного наименования аналита. Часто вместо наименования химического вещества (бензол) или группы веществ (ароматические углеводороды) приводят наименования технических продуктов (растворитель, деэмульгатор, стабилизатор и т.п.), которые не имеют стабильного химического состава и для них не применимо понятие количества вещества. Такие методики не следует включать в область аккредитации лабораторий.

## **7 Титранты и образцы для градуировки**

Записи по приготовлению титрантов и образцов для градуировки должны содержать информацию об исходных СО и чистых веществах, а также о неопределённости характеристик состава. Оценка неопределённости приготовленных титрантов и образцов для градуировки должна проводиться по документированной процедуре (инструкции). Титранты, градуировочные растворы и градуировочные образцы, хранящиеся более чем один день, на этикетках должны иметь значение оцененной неопределённости. (ГОСТ ИСО/МЭК п. 5.4.6.1).

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	<b>Рекомендации Органа по аккредитации          ААЦ «Аналитика» по обеспечению          прослеживаемости результатов          в аналитических лабораториях</b>	Дата создания 10.10.2008
		Вторая редакция с изм. № 1 от 29.12.2011
		стр. 7 из 7

## 8 Вопросы, требующие внимания

ИЛАК признаёт, что некоторые испытания в настоящее время не могут обладать свойством прослеживаемости или доказывать их прослеживаемость нецелесообразно.

ИЛАК в настоящее время ведёт работы по уточнению вопроса, в каких областях требования к прослеживаемости могут быть ограничены.

До принятия ИЛАК соответствующего документа рекомендуется исходить из того, что в аналитическом контроле все результаты измерений и испытаний, в отношении которых имеет смысл понятие неопределённости, требуют доказательства прослеживаемости. Понятие неопределённости, в частности, не имеет смысла для шкал наименований (коррозионная стойкость, адгезия покрытия, шкала цвета бриллиантов, интенсивность запаха питьевой воды и т.п.). Однако следует иметь в виду, что для многих подобных методик регламентируются условия проведения испытания (исследования, диагностики и т.п.), для которых может быть необходимым изучение прослеживаемости результатов измерения параметров окружающей среды (температура, влажность, длина волны и т.п.).