

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 1 из 11

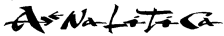
Ассоциация аналитических центров
«Аналитика»

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий
Органом по аккредитации
ААЦ «Аналитика»
И.В.Болдырев
2015 г.



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

Москва

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 2 из 11

Оглавление

1. Область применения
2. Прослеживаемость результатов измерения
3. Калибровка
4. Необходимое оборудование
5. Обеспечение прослеживаемости путем применения СО или чистых веществ
6. Титранты и образцы для градуировки
7. Обеспечение прослеживаемости в определении качественных свойств
8. Вопросы, требующие внимания

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 3 из 11

1. Область применения

Настоящий документ предназначен для экспертов органа по аккредитации, а также для Органов по оценке соответствия (далее ООС), аккредитованных или претендующих на получение аккредитации в Органе по аккредитации ассоциации «Аналитика».

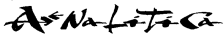
Настоящий документ должен применяться совместно с ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и документом ИЛАК Р10 «Политика ИЛАК по обеспечению прослеживаемости результатов измерений».

Настоящий документ не устанавливает дополнительных требований для ООС. 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. Прослеживаемость результатов измерения

2.1. ИЛАК считает, что прослеживаемость может быть получена от:

- а) национального метрологического института в рамках его признанных калибровочных возможностей;
- в) калибровочной лаборатории, аккредитованной органом по аккредитации, являющимся участником MRA ILAC, или регионального соглашения ILAC;
- с) национального метрологического института вне рамок его признанных калибровочных возможностей
- д) неаккредитованной калибровочной лаборатории, или калибровочной лаборатории аккредитованной непризнанным органом по аккредитации;
- е) сертифицированного стандартного образца (CRM) или согласованного метода.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 4 из 11

2.2 Национальными 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.

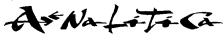
Также достаточным подтверждением прослеживаемости являются сертификаты калибровки, выданные зарубежными национальными метрологическими институтами в соответствии с их признанными калибровочными возможностями.

2.3 В тех случаях, когда прослеживаемость получают от организаций, аккредитованных на право поверки (калибровки) Федеральной службой по аккредитации, ООС должны убедиться в следующем:

- организация имеет действующий аттестат аккредитации на право поверки (калибровки);
- область аккредитации поверочной (калибровочной) лаборатории соответствует потребностям ООС;
- свидетельство о поверке (калибровке) содержит достаточные, для вынесения суждения о демонстрации прослеживаемости, сведения.

Согласно Приказу Министерства промышленности и торговли РФ от 2 июля 2015 г. N 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке», свидетельство о поверке должно содержать следующие сведения:

- номер свидетельства о поверке;
- дату, до которой действует свидетельство о поверке, включительно;

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 5 из 11

- наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя, выполнившего поверку, регистрационный номер и срок действия аттестата аккредитации;

- наименование, тип, модификация, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (если в состав СИ входят несколько автономных измерительных блоков, то приводится их перечень и заводские номера), серия и номер знака предыдущей поверки (если такие серия и номер имеются);

- заводской номер (если особенности конструкции или условия эксплуатации СИ не позволяют нанести его непосредственно на СИ или нет соответствующего раздела в паспорте);

- наименование документа, на основании которого выполнена поверка;

- наименование, тип, заводской номер, регистрационный номер (при наличии), разряд, класс или погрешность эталона, применяемого при поверке;

- перечень влияющих факторов, нормированных в документе на методику поверки, с указанием их значений;

- заключение о пригодности СИ (эталона);

- знак поверки (если особенности конструкции или условия эксплуатации СИ не позволяют нанести его непосредственно на СИ);

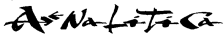
- должность руководителя подразделения, инициалы, фамилия, подпись;

- инициалы, фамилия, подпись поверителя;

- дата поверки;

- на оборотной стороне свидетельства о поверке, при наличии требования в методике поверки, указывают метрологические характеристики (протокол поверки СИ оформляется в форме, рекомендуемой методикой поверки, а в случае отсутствия рекомендаций - в произвольной форме.

Однако, если в свидетельстве о поверке (калибровки) отсутствуют такие сведения как: установленная в процессе калибровки неопределённость, диапазон измерения или результаты измерений (к которым относится значение неопределённости), ссылка на репер

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 6 из 11

(от которого исходит цепь прослеживаемости), то СИ не может рассматриваться, как удовлетворяющее требованиям ИСО/МЭК 17025 по прослеживаемости. 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 ООС должен понимать, какова будет неопределённость результатов измерений, полученных при использовании конкретного СИ.

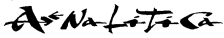
Существует группа СИ для которых прослеживаемость не может быть обеспечена в процессе поверки, так как эти СИ градуируются (калибруются) в процессе выполнения измерений. К таким приборам относятся аналитические спектрометры, хроматографы, фотометры, большая часть электрохимических приборов и т.п.

2.4 В тех случаях, когда прослеживаемость обеспечивается внутренними процедурами лаборатории (градуировкой СИ, аттестацией испытательного оборудования, приготовлением титрованных растворов и т.п.), необходимо 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.

2.5 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 ИЛАС (MRA ИЛАС).

2.6 «Согласованный метод» для демонстрации прослеживаемости в основном связан с эмпирическими методиками измерений, для которых отсутствуют СО. Основным способом доказательства прослеживаемости для таких методов является участие в межлабораторных сравнительных испытаниях, проводимых РТ-провайдером, аккредитованным признанным органом по аккредитации.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 7 из 11

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 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 сертифицированного СО (CRM) или чистого вещества, имеющего соответствующий документ о чистоте.

4. Необходимое оборудование

В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025 (5.5.2, 5.6.2.2.1) и ИЛАК Р10 (раздел 3 п. 5) не все средства измерений и испытательное оборудование подлежат калибровке. Обязательность калибровки и обеспечения прослеживаемости установлена только для «необходимого оборудования», влияние которого на общую неопределённость результатов испытания является существенным. Согласно ИЛАК Р10 раздел 3 п. 6: если калибровка неосновной фактор результатов испытаний, то лаборатория должна иметь количественные доказательства того, что соответствующий вклад калибровки незначительно влияет на результат измерения (испытания) и на неопределённость измерения испытания и потому прослеживаемость нет необходимости подтверждать.

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:

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 8 из 11

- любые СИ, используемые для калибровки СИ или аттестации испытательного оборудования;

- СИ, используемые в прямых измерениях (ареометры, анемометры, газоанализаторы, люксметры 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:

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 9 из 11

- если методика задаёт пределы его варьирования;
- если измеренное значение давления входит в уравнение измерения.

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

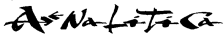
5. Обеспечение прослеживаемости путем применения СО или чистых веществ

В тех случаях, когда прослеживаемость обеспечивается путём применения сертифицированного СО (CRM) или чистых веществ (иногда чистые вещества оформляют в виде СО (RM)), например, в процессе градуировки, рекомендуется убедиться, что СО выпущен организацией, аккредитованной на соответствие требованиям Руководства ИСО 34 органом по аккредитации, участвующим в одном из региональных соглашений ILAC, или организацией, включённой в базу данных признанных калибровочных возможностей МКМВ (www.bipm.org).

В иных случаях рекомендуется убедиться в следующем:

- СО включён в государственный реестр СО;
- 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 об испытательной лаборатории, проводившей измерения и методе, которым была установлена чистота (при этом лаборатория должна быть аккредитована органом по аккредитации-участником MRA ILAC);
- документ на сертифицированный СО (CRM) или чистое вещество содержит информацию о неопределённости аттестованного значения сертифицированного СО (CRM) или гарантированного значения чистоты (чистое вещество может быть разбавлено).

В случае невыполнения указанных выше условий СО или чистое вещество не могут считаться обладающим свойством прослеживаемости.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 10 из 11

6. Титранты и образцы для градуировки

Записи по приготовлению титрантов и образцов для градуировки должны содержать информацию об исходных сертифицированных СО (CRM) 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).

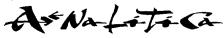
7. Обеспечение прослеживаемости в определении качественных свойств

Под качественным (неразмерным) свойством понимают свойство явления, тела или вещества, которое не может быть выражено размером (VIM 1.30). В метрологии определение величины четко исключает те свойства, которые хотя и несут значимую информацию, могут быть описаны только словами, например, цвет пятна теста в химии, вибростойкость конструкции, структура металла, коррозионная активность жидкостей, петрографическое описание и т.п. Тем не менее, свойства, которые не имеют размера, признаны в VIM и широко применяются в качестве характеристик продукции. Величину можно измерить, тогда как получение информации относительно качественного свойства нельзя назвать измерением.

Прослеживаемость при определении качественных свойств может быть обеспечена применением соответствующих СО или иных образцов сравнения, представляющих границы перехода объекта из одного качественного состояния в другое. В качестве таких образцов могут применяться:

- реальный образец объекта в одном из возможных состояний (образец дефекта, газ в баллоне, набор цветных стёкол, воспроизводящий шкалу цветности, бриллиант с эффектом флуоресценции, музейная культура микроорганизмов, образец ГМО);

- образец, изменённый в процессе консервации, но сохраняющий качественное свойство неизменным (гербарий, биологические препараты),

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		третья редакция
		стр. 11 из 11

- отображение объекта (фотография, рисунок, модель, спектр, хроматограмма и т.п.);

- образец, симулирующий свойство объекта (дистиллированная вода как образец прозрачности, бесцветности или чистоты жидкостей). Более подробно этот вопрос изложен в Политике Органа по аккредитации Ассоциации «Аналитика» по применению ГОСТ ИСО/МЭК 17025 для аккредитации испытательных лабораторий, работающих в области определения качественных свойств».

8. Вопросы, требующие внимания

8.1. 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.

8.2. Применение лабораториями СО, выпущенных неаккредитованными производителями, должно инициировать со стороны эксперта по аккредитации внимательную проверку доступных данных с целью получения свидетельств о получении лабораторией прослеживаемых результатов. При наличии на рынке СО, выпущенных аккредитованными производителями, экспертам следует обращать внимание лабораторий на необходимость применения прослеживаемых СО и отражать это в актах.