

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ <i>ANALITICA</i>	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Третья редакция
		стр. 1 из 7


«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий
Органом по аккредитации
ААЦ «Аналитика»



И.В. Болдырев
«01» апреля 2019 г.

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

Москва
2019

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Третья редакция стр. 2 из 7
---	--	--------------------------------

1 Область применения

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

Настоящий документ должен применяться совместно с ГОСТ ISO/IEC 17025 и документом ИЛАС 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 ISO/IEC 17025 в части прослеживаемости результатов измерений и документом ИЛАС Р10 «Политика ИЛАК по обеспечению прослеживаемости результатов измерений».

2 Политика по прослеживаемости результатов измерения

ААЦ «Аналитика» считает, что прослеживаемость может быть получена от:

- внешних калибровочных лабораторий;
- национального метрологического института;
- сертифицированного стандартного образца, или исходного эталона.

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


- ВНИИМ им. Д.И. Менделеева;
- ВНИИМС;
- ВНИИФТРИ;
- ВНИИОФИ.

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

2.2 В тех случаях, когда прослеживаемость получают от калибровочных лабораторий аккредитованных Росаккредитацией, лаборатории должны убедиться в следующем:

- организация имеет действующий аттестат аккредитации;
- область аккредитации калибровочной лаборатории соответствует потребностям лаборатории.

2.3. Свидетельство о поверке должно содержать номер СИ по федеральному реестру СИ, сведения о погрешности СИ, диапазонах

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Третья редакция стр. 3 из 7
---	--	--------------------------------

измерения, ссылку на методику поверки, наименование эталона или ССО, к которому обеспечивается прослеживаемость.

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.

Следует также обращать внимание на наличие данных по всем измерительным каналам, реализованных в СИ.

Свидетельство о калибровке должно содержать значения выявленных погрешностей (неопределённостей) СИ.

2.4 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.

2.5 Лаборатория вправе получать прослеживаемость от иностранных калибровочных лабораторий. В этих случаях необходимо удостовериться, что эти калибровочные лаборатории аккредитованы по ISO/IEC 17025 органом по аккредитации, являющимся участником многостороннего соглашения о признании ИЛАК.

2.6 В случае получения прослеживаемости от сертифицированных стандартных образцов (CRM) лаборатория должна убедиться, что производитель ССО аккредитован на соответствие ISO 17034 органом по аккредитации, являющимся участником многостороннего соглашения о признании ИЛАК.

2.7 ГОСТ ISO/IEC 17025 требует обеспечить прослеживаемость к единицам Системы SI. Применение лабораторией СИ, калиброванных в иных, отличных от SI, единицах, не является допустимым. Исключением из этого требования является использование внесистемных единиц, не связанных с SI, например, измерение pH, измерение порядковых величин, определение качественных характеристик.

2.8 Испытательное оборудование, аттестуемое по ГОСТ 8.568, должно содержать данные о калибровке (поверке) входящих в состав этого

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Третья редакция стр. 4 из 7
---	--	--------------------------------

оборудования СИ, результаты проведённых измерений, заключение о пригодности оборудования для работы по конкретным методикам.

3 Калибровка

Понятие «калибровка», используемое в ISO/IEC 17025 является более широким, чем «калибровка» в трактовке Закона РФ «Об обеспечении единства измерений». В ISO/IEC 17025 термин «калибровка» используется в определении Международного словаря основных и общих терминов в метрологии (Руководство ISO/IEC 99) – «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 ССО 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 ISO/IEC 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.

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.).

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Третья редакция стр. 5 из 7
---	--	------------------------------------


5 «Необходимое оборудование»

В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025 (6.4.6) не все средства измерений и оборудование подлежат калибровке. Обязательность калибровки и обеспечения прослеживаемости установлена только для оборудования, влияние которого на точность измерений или общую неопределённость результатов измерений 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, 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;
 - если измеренное значение температуры используется для определения поправки, вносимой в результат;
- 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;

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Третья редакция стр. 6 из 7
---	--	--------------------------------

- используемая для измерения объёмов при применении волюметрических методов;
- манометры, используемые для контроля давления в процессе испытания:
 - если измеренное значение давления используется для определения поправки, вносимой в результат;
 - если измеренное значение давления входит в уравнение измерения.

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

6 Обеспечение прослеживаемости путем применения ССО или чистых веществ

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

- документ на ССО или чистое вещество содержит информацию о неопределённости аттестованного значения ССО или гарантированного значения чистоты;
- документ на ССО содержит информацию о способе установления аттестованного значения (межлабораторный эксперимент, передача единицы величины от ССО, имеющего меньшую неопределённость, передача единицы величины от эталона, результат, полученный «первичным» методом);
- документ на чистое вещество содержит сведения о методе, которым была установлена чистота;
- ССО выпущен организацией, соответствующей требованиям ИСО 17034.

Исходя из определения СО (RM), приведённого в Руководстве ISO/IEC 99, СО может иметь аттестованное значение, которое не обладает свойством прослеживаемости. Использование таких СО ограничено целями внутрилабораторного контроля, проверок квалификации и т.п.

7 Титранты и образцы для градуировки

Записи по приготовлению титрантов и образцов для градуировки должны содержать информацию об исходных ССО 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

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Третья редакция стр. 7 из 7
---	--	------------------------------------

этикетках должны иметь значение оцененной неопределённости и срок хранения.

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, дезмульгатор, 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 ИЛАК признаёт, что некоторые результаты испытаний не могут обладать свойством прослеживаемости.

До принятия ИЛАК соответствующего документа рекомендуется исходить из того, что 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 условий испытаний (температура, влажность, длина волны, виброскорость, частота колебаний и т.п.).