



# Политика ИЛАС по Метрологической Прослеживаемости результатов измерений

ILAC-P10:07/2020

Перевод ААЦ «Аналитика», 2021



---

---

## Оглавление

ПРЕАМБУЛА.....	3
ЦЕЛЬ.....	4
АВТОРСТВО.....	4
1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	4
2. ПОЛИТИКА ILAC ПО МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ.....	6
3. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	9
ПРИЛОЖЕНИЕ А .....	11
ПРИЛОЖЕНИЕ Б .....	13

---

---

## ПРЕАМБУЛА

Для обеспечения уверенности в результатах, выдаваемых аккредитованными организациями, в рамках работы ИЛАК Органы по аккредитации (ОА) используют политики и руководящие документы для достижения единообразия и выработки гармонизированных подходов к критериям аккредитации. Метрологическая прослеживаемость результатов измерений является ключевым элементом, требующим наличие гармонизированной политики для уверенности в любых услугах, поставляемых аккредитованными службами в рамках Соглашения ИЛАК.

Метрологическая прослеживаемость требует непрерывной цепи калибровок к установленным основам для сравнения, обладающим своей установленной неопределенностью - см. VIM [1]. Постоянное заблуждение о том, что метрологическая прослеживаемость может быть связана с конкретной организацией (например, «прослеживается до конкретного Национального метрологического института»), вызывает постоянную путаницу в отношении ее природы. Метрологическая прослеживаемость относится к количественным значениям эталонов и результатов измерений, а не к организации, их предоставляющей.

Факторы, которые влияют на разработку согласованной политики ИЛАК по метрологической прослеживаемости результатов измерений, включают следующее:

а) осведомленность о концепции актуальности метрологической прослеживаемости результатов измерений постоянно растет и поддерживает все больше и больше областей;

б) не во всех странах имеется легкий доступ ко всему спектру национальных стандартов измерений или калибровочных и измерительных возможностей, необходимых для удовлетворения потребностей всех заявителей в аккредитации в области калибровки и испытаний;

с) роль надежных и отслеживаемых сертифицированных стандартных образцов (CRM) в обеспечении метрологической прослеживаемости результатов измерений еще не полностью установлена на международном уровне.

д) наличие цепей метрологической прослеживаемости, альтернативных единицам СИ в случаях, когда невозможно проследить результаты измерений до этих единиц.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- "должен" - обозначает требование;
- "следует" - обозначает рекомендацию;
- "может" - обозначает разрешение;
- "способен" - обозначает возможность.

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

---

---

## ЦЕЛЬ

В этом документе описывается политика ILAC в отношении требований к метрологической прослеживаемости при испытаниях и калибровке. Эта политика также применима и к другим видам деятельности по оценке соответствия, где проводятся измерения, т.е. к медицинским лабораториям; инспекционным органам; биобанкам; производителям стандартных образцов и провайдерам проверки квалификации. Для калибровок, выполняемых аккредитованными организациями с целью установления метрологической прослеживаемости для ее собственной деятельности, которые не являются частью области аккредитации организации, применяется политика ILAC, изложенная в разделе 2. Эти самостоятельные калибровки также известны как «внутренние» калибровки.

Дата внедрения данного документа - один год с даты публикации.

## АВТОРСТВО

Эта версия была пересмотрена Комитетом по аккредитации ILAC (AIC) и одобрена для публикации Генеральной Ассамблеей ILAC в 2020.

## 1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

### Аккредитованная организация

В этом документе термин «аккредитованная организация», который включает 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.

### МБМВ

#### **Международное бюро мер и весов**

МБМВ является межправительственной организацией, через которую государства-члены совместно работают над вопросами, связанными с наукой об измерениях и эталонах

### ООС (САВ)

#### **Орган по оценке соответствия (conformity assessment body)**

Орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия и являющийся объектом аккредитации.

---

---

## **CIPM MRA**

### **Соглашение о взаимном признании Международного комитета по мерам и весам**

CIPM MRA - Соглашение о взаимном признании национальных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами

### **сертифицированный стандартный образец (ССО)**

#### **certified reference material (CRM)**

стандартный образец, охарактеризованный метрологически обоснованной процедурой на одно или несколько определенных свойств, сопровождаемый сертификатом, в котором указывается значение определенного свойства, относящаяся к нему неопределенность и подтверждение метрологической прослеживаемости

## **JCTLM**

### **Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине**

JCTLM, созданный Международным бюро мер и весов (BIPM), Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и ILAC, обеспечивает всемирную платформу для продвижения и предоставления рекомендаций по международно-признанной и принятой эквивалентности измерений в лабораторной медицине и прослеживаемость к соответствующим эталонам.

## **KCDB**

### **База данных ключевых сличений**

KCDB является общедоступным бесплатным веб-ресурсом, связанным с CIPM MRA. Он содержит информацию об участниках CIPM MRA, результаты ключевых и дополнительных сличений и наилучшие калибровочные и измерительные возможности (CMC) (<https://www.bipm.org/kcdb>).

### **Метрологическая прослеживаемость (VIM 3, п. 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 измерений

ПРИМЕЧАНИЕ 1 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.

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

---

---

### **Цепь метрологической прослеживаемости (VIM 3, п. 2.42)**

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

### **Метрологическая прослеживаемость к единице измерения (VIM 3, п. 2.43)**

метрологическая прослеживаемость, где основой для сравнения является определение единицы измерения через ее практическую реализацию

**ПРИМЕЧАНИЕ** Выражение "прослеживаемость к СИ" означает "метрологическую прослеживаемость к единице измерения Международной системы единиц".

### **Национальный метрологический институт (NMI)**

Национальные метрологические институты (НМИ) и Специализированные институты (DI) являются держателями измерительных эталонов в странах (или регионах) по всему миру. Во настоящем документе термин НМИ относится как к Национальным метрологическим институтам, так и к специализированным институтам.

### **стандартный образец (CO) reference material (RM)**

Материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены в соответствии с его назначением в измерительном процессе

### **производитель стандартных образцов (PCO) reference material producer (RMP)**

Технически компетентная организация (любой формы собственности), полностью отвечающая за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и относящихся к ним

## **2. ПОЛИТИКА ILAC ПО МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ**

В тех случаях, когда требуется метрологическая прослеживаемость, политика ILAC гласит, что оборудование должно быть калибровано:

- 1) Национальными метрологическими институтами, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, и они включены в область действия соглашения о взаимном признании CIPM MRA. С перечнем услуг, включенных в Соглашение CIPM MRA, можно

---

---

ознакомиться в Базе данных ключевых сличений Международного Бюро мер и весов (KCDV BIPM), которая включает калибровочные и измерительные возможности (СМС) для каждого вида работ.

Примечание 1 Некоторые НМИ могут показывать, что они являются участниками Соглашения CIPM MRA путем включения логотипа CIPM MRA на свои сертификаты калибровки, однако это не является обязательным, поэтому достоверным источником, подтверждающим компетентность НМИ, следует считать базу данных МБМВ (BIPM KCDV).

Примечание 2 НМИ стран-участниц Метрической Конвенции могут получать метрологическую прослеживаемость напрямую от измерений, проведенных в МБМВ. База данных KCDV содержит автоматическую ссылку на калибровочные сервисы МБМВ (включая диапазон и неопределенность). Индивидуальные сертификаты, выданные МБМВ, также перечислены.

или

- 2) Аккредитованная калибровочная лаборатория, чьи услуги соответствуют поставленной задаче (т.е. область аккредитации покрывает нужную калибровку) и Орган по аккредитации является участником Соглашения о взаимном признании ILAC или Региональных Соглашений, признанных ILAC.

Примечание 3 Только сертификаты, содержащие знак аккредитации или текстовую ссылку на аккредитацию калибровочной лаборатории, могут в полной мере воспользоваться признанием, которое приносят Соглашение ILAC MRA и его региональные органы.

Калибровочные лаборатории могут указать, что их услуги входят в Соглашение ILAC путем включения в сертификат калибровки:

- Комбинированного знака ILAC MRA, или
- Знак аккредитации Органа по аккредитации (являющегося Участником Соглашения ILAC) или ссылку на факт своей аккредитации.

Оба этих варианта могут быть приняты в качестве свидетельства метрологической прослеживаемости (ILAC P8<sup>[6]</sup>)

или

- 3а) НМИ, чьи услуги подходят к поставленной задаче, но не входят в соглашение CIPM MRA. В этом случае Орган по аккредитации должен установить свою политику для обеспечения уверенности в том, что данные услуги соответствуют установленным в ISO/IEC 17025 требованиям к метрологической прослеживаемости.

или

3б) Лаборатория, чьи услуги по калибровке соответствуют поставленной задаче, но не входят в Соглашение ILAC или региональные соглашения, признанные ILAC. В этом случае Орган по аккредитации должен установить свою политику для обеспечения уверенности в том, что данные услуги соответствуют установленным в ISO/IEC 17025 требованиям к метрологической прослеживаемости.

Аккредитованные организации, которые продемонстрировали метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений посредством использования услуг калибровки, предлагаемых в соответствии с вариантами 1) или 2) выше, использовали услуги, которые прошли соответствующую экспертную оценку или аккредитацию. В ситуации, когда применяются варианты 3а) или 3б), это не так, поэтому эти варианты должны применяться только тогда, когда 1) или 2) невозможны для конкретной калибровки. Таким образом, аккредитованные организации должны обеспечить наличие соответствующих доказательств заявленной метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений, и орган по аккредитации должен оценить эти доказательства. Дальнейшие указания приведены в Приложении А.

Политика ILAC в отношении метрологической прослеживаемости, предоставляемая производителями стандартных образцов (RMP) через сертифицированные стандартные образцы (CRM), заключается в том, что считается, что сертифицированные значения, присвоенные CRM, обладают действительной метрологической прослеживаемостью, когда:

4) CRM произведены самими НМИ с использованием возможностей, закреплённых в базе данных VIPM KCDB.

или

5) CRM производятся аккредитованным RMP в соответствии с областью их аккредитации, а Орган по аккредитации является участником Соглашения ILAC или региональных соглашений, признанных ILAC.

или

6) Сертифицированные значения, присвоенные CRM, охвачены сведениями, приведенными в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM).

Принимая во внимание, что аккредитация PCO RMP все еще развивается и не весь спектр CRM может быть доступен от аккредитованных производителей CO (RMP), то в случаях, когда CRM производятся неаккредитованными PCO, Аккредитованные организации должны продемонстрировать, что CRM были предоставлены компетентным производителем и что они подходят для целей их предполагаемого использования.



---

---

В случаях, когда метрологическая прослеживаемость к единицам СИ технически невозможна, Аккредитованная организация ответственна за:

7а) выбор способа удовлетворения требований к метрологической прослеживаемости, путем использования сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным производителем.

Или

7б) документирование результатов подходящего сравнения с референтными методиками измерений, согласованными методами или согласованными эталонами, которые четко описаны и приняты как обеспечивающие результаты измерений, соответствующие их предполагаемому использованию. Доказательства этого сравнения должны быть оценены органом по аккредитации.

Примечание 4 Когда метрологическая прослеживаемость напрямую к единицам СИ не подходит или невозможна, следует выбрать и четко определить измеряемую величину. Установка метрологической прослеживаемости в этом случае включает как доказательства идентичности измеряемого свойства, так и сравнение полученных результатов с согласованным опорным значением. Сравнение обеспечивается путем удостоверения в том, что измерительные процедуры должным образом валидированы и/или верифицированы, что измерительное оборудование должным образом калибровано и условия измерений (условия окружающей среды) находятся под достаточным контролем. Чтобы обеспечить получение достоверных результатов.

Примечание 5 Часто у провайдеров проверки квалификации (PT) можно получить остатки испытанного материала. Следует проверить, может ли провайдер PT предоставить дополнительную информацию о стабильности, чтобы продемонстрировать постоянную стабильность значения свойства и матрицы данного материала для испытаний. Если это невозможно обеспечить, то эти материалы не могут рассматриваться как альтернативный способ обеспечения достоверности результатов.

### 3. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

[1] Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии, 3 изд VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 с минимальными корректировками) доступен на сайте BIPM [www.bipm.org](http://www.bipm.org) или Руководство ISO/IEC 99:2007 доступное в ISO.

- 
- 
- [2] [ISO/IEC Директивы, Часть 2](#) «Принципы структурирования и изложения документов, предназначенных для перевода в Международные стандарты, Технические спецификации или Публично доступные спецификации», 8-е изд 2018
- [3] [ISO 17034:2016](#) Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов.
- [4] ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
- [5] ISO 15189:2012 Медицинские лаборатории – Частные требования к качеству и компетентности
- [6] [ILAC P8:03/2019 ILAC](#) Соглашение о взаимном признании: дополнительные требования к использованию знака аккредитации и к заявлению своего статуса аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия
- [7] Совместная декларация по метрологической прослеживаемости [BIPM, OIML, ILAC](#) и [ISO](#) (Ноябрь [2018](#))

---

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### **Руководящие указания по действию в случаях, когда метрологическая прослеживаемость не установлена через CIPM MRA и Соглашение ILAC** (Информационное)

Когда метрологическая прослеживаемость устанавливается с помощью вариантов, описанных в Политике под номерами 3а) или 3б), это требует действий, в первую очередь, от органа по аккредитации, который должен учитывать эту ситуацию в своей политике по метрологической прослеживаемости; во-вторых, для аккредитованных организаций, которые затем должны будут соблюдать эту политику; и, наконец, для экспертов по паритетной оценке, которые будут оценивать эффективность этой политики в ходе паритетной оценки органов по аккредитации. Признано, что метрологическая прослеживаемость, охватываемая 3а) и 3б), варьируется от калибровки, выполняемой NMI вне CIPM MRA, до аккредитованных лабораторий, выполняющих калибровку вне области их аккредитации, до любых поставщиков услуг калибровки, которые не аккредитованы для какой-либо услуги (по любой причине).

Соответствующие доказательства технической компетентности поставщика услуг калибровки и заявленной метрологической прослеживаемости, включают, но не ограничиваются следующим (цифры соответствуют пунктам ISO/IEC 17025: 2017):

- Записи по валидации метода калибровки (7.2.2.4)
- Процедуры оценки неопределенности измерений (7.6)
- Документация и записи по метрологической прослеживаемости результатов измерений (6.5)
- Документация и записи по обеспечению достоверности результатов (7.7)
- Документация и записи по компетентности персонала (6.2)
- Записи об оборудовании, которые могут повлиять на лабораторную деятельность (6.4)
- Документация и записи по средствам испытаний и условиям окружающей среды (6.3)
- Аудиты калибровочной лаборатории (6.6 и 8.8)

Для неаккредитованных поставщиков услуг по калибровке следует отметить, что может потребоваться провести оценку на месте поставщика калибровки, аналогичную той, которая была бы проведена органом по аккредитации в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025: 2017, чтобы удостовериться в том, что калибровка выполнена компетентно.

Выбор варианта 3а) или 3б) вряд ли будет сделан по чисто экономическим причинам и, скорее всего, будет последним средством, если другие варианты недоступны.

Дополнительную информацию по теме метрологической прослеживаемости можно найти в Приложении А ISO/IEC 17025: 2017.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

**Таблица пересмотра** – Таблица содержит краткое описание основных изменений в данном документе по сравнению с предыдущей редакцией.

Раздел	Дополнение
О ИЛАК вводный текст	Заменена новой версией
Текст об авторских правах	Заменена новой версией
Целый документ	Везде в документе написано Метрологическая Прослеживаемости вместо просто Прослеживаемость
Цель	Цель приведена в соответствие с другими Политиками с целью обеспечения уверенности в том, что данная политика охватывает все измерения, охватываемые другими Стандартами по оценке соответствия
1. Термины и определения	Добавлены определения для терминов CIPM MRA, KCDB, CAB, Аккредитованная организация и ПСО.
2. Политика ИЛАК	Удалены ссылки на ISO/IEC 17025:2005 и в целом политика перестала быть привязана к применяемому конкретному стандарту по аккредитации (напр., ISO/IEC 17020). Политика обновлена в связи с пересмотром ISO / IEC 17025: 2017 для метрологической прослеживаемости. Это включает и учет того факта, что ИЛАК планирует расширить MRA на RMP по ISO 17034: 2016. Пункты 1) - 3) политики остаются практически без изменений.
3. Ссылочные документы	Обновлено
Приложение А	Обновлено с ссылками на ISO/IEC 17025:2017.
Приложение В	Добавлена таблица пересмотра