

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ <i>Аналитика</i>	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 1 из 13

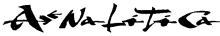
«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий
Органом по аккредитации
ААЦ «Аналитика»

И.В. Болдырев

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

Взамен третьей редакции
Вводится в действие с 01 июля 2021 года

Москва

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 2 из 13

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 документом ИЛАС Р10 «Политика ИЛАК по обеспечению метрологической прослеживаемости результатов измерений», и стандартами в соответствии со схемой аккредитации ООС:

- ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»;
- ISO 17034 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов».

Настоящий документ не устанавливает дополнительных требований для ООС. Он является пособием по единообразному пониманию требований, установленных ИЛАС Р10 и соответствующей схемой аккредитации.

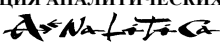
2 Политика по метрологической прослеживаемости результатов измерений

2.1 Основываясь на Политике ИЛАС Р10, ААЦ «Аналитика» устанавливает, что все результаты измерений, а также результаты определения качественных свойств, требуют демонстрации метрологической прослеживаемости, которая обеспечивается калибровкой СИ, выполняемой

- национальными метрологическими институтами;
- внешними компетентными калибровочными лабораториями;
- ООС посредством применения калиброванных СИ, или эталонов, или сертифицированных стандартных образцов, или иными способами обеспечивающими доказанную прослеживаемость.

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

- ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» (включая УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» и ВНИИР – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»);
- ФГУП «ВНИИМС»;
- ФГУП «ВНИИФТРИ»;
- ФГУП «ВНИИОФИ».

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 3 из 13

Сертификаты калибровки средств измерений (СИ) и эталонов (в области действия соглашения о взаимном признании СИРМ МРА, указанного в Базе данных ключевых сличений Международного Бюро мер и весов), выданные этими институтами, являются достаточным подтверждением метрологической прослеживаемости результатов измерений, вне зависимости от наличия аккредитации.

Сертификаты калибровки, выданные этими институтами вне области действия соглашения о взаимном признании СИРМ МРА, признаются только в случае их аккредитации в Росаккредитации или в другом органе по аккредитации, участнике МРА ILAC или МРА APAC.

2.3 Сертификаты калибровки, выданные калибровочными лабораториями, аккредитованными Росаккредитацией или иным органом по аккредитации - участником МРА ILAC или МРА APAC, являются достаточным подтверждением метрологической прослеживаемости результатов измерений при условии, что калибровочная лаборатория имеет:

- аккредитацию, с указанием о соответствии ISO/IEC 17025 (в действующей на текущий момент редакции);
- область аккредитации калибровочной лаборатории соответствует сертификатам калибровки;
- в сертификате калибровки указан знак аккредитации или ссылка на аккредитации в соответствии с ILAC P8:03/2019;
- сертификат калибровки должен содержать значение неопределённости результатов измерений.

2.4 Учитывая, что в РФ поверка СИ проводится в соответствии с методиками поверки, содержащими описание процедуры определения метрологических характеристик, что практически аналогично процедуре калибровки, то решение о наличии метрологической прослеживаемости может приниматься по результатам поверки. Условиями принятия такого решения являются:

- наличие действующей аккредитации поверочной лаборатории, выданной Росаккредитацией;
- соответствие поверенного СИ области аккредитации поверочной лаборатории;
- выполнение условий раздела 4 настоящего документа.

2.5 В тех случаях, когда метрологическая прослеживаемость обеспечивается внутренними процедурами ООС (градуировкой СИ, аттестацией испытательного оборудования, приготовлением титрантов и т.п.), ООС должен убедиться, что основы для сравнения, к которым тянется

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 4 из 13

цепь метрологической прослеживаемости (эталоны, СИ, стандартные образцы, образцы сравнения, чистые вещества и т.п.), сами обладают свойством метрологической прослеживаемости.

Внутренние процедуры должны быть включены в документацию системы менеджмента ООС и предусматривать ведение достаточно полных записей для демонстрации метрологической прослеживаемости. Если методика испытаний достаточно подробно описывает процедуру обеспечения метрологической прослеживаемости, то разрабатывать внутренний документ не требуется.

2.6 ООС вправе получать метрологическую прослеживаемость от иностранных калибровочных лабораторий. В этих случаях необходимо удостовериться, что эти калибровочные лаборатории аккредитованы на соответствие ISO/IEC 17025 органом по аккредитации, являющимся участником MRA ILAC или MRA APAC.

2.7 В случае, если ООС получает метрологическую прослеживаемость от сертифицированного стандартного образца (ССО), он должен убедиться, что:

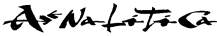
- ССО произведён НМИ в области действия соглашения о взаимном признании CIPM MRA, указанного в Базе данных ключевых сличений Международного Бюро мер и весов (<https://www.bipm.org/kcdb/>);

- производитель ССО аккредитован на соответствие ISO 17034 органом по аккредитации, являющимся участником MRA ILAC или MRA APAC;

- сертифицированные значения, присвоенные ССО, охвачены сведениями, приведенными в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM) (<https://www.bipm.org/jctlm/>).

Если СО выпущен производителем, не имеющем аккредитации на соответствие ISO 17034, или аккредитация проведена органом по аккредитации, не являющимся участником многостороннего соглашения о признании ILAC или APAC, признание метрологической прослеживаемости СО возможно только при выполнении требований, изложенных в разделе 7 настоящего документа.

2.8 ГОСТ ISO/IEC 17025 требует обеспечить метрологическую прослеживаемость к единицам Международной системы единиц SI. Применение ООС СИ и эталонов, калиброванных в альтернативных SI, единицах измерений, является не допустимым. Исключением из этого требования является использование внесистемных единиц, не выражаемых в единицах SI, например, pH и порядковые величины (шкалы твёрдости, октановое число и т.п.). В этих случаях, когда метрологическая

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 5 из 13

прослеживаемость к единицам СИ технически невозможна, ООС должен продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к:

- сертифицированным значениям ССО предоставленных компетентным производителем, аккредитованным на соответствие требованиям ISO/IEC 17034 органом по аккредитации, являющимся участником MRA ILAC или MRA APAC;
- к результатам, полученным по референтным методикам измерений;
- к образцам проверки квалификации. Часто у провайдеров проверки квалификации (PT) можно получить образцы PT, оставшиеся от прошедших туров PT. Эти образцы могут рассматриваться как альтернативный способ обеспечения метрологической прослеживаемости, если провайдер PT предоставляет дополнительную информацию об аттестованном значении свойства в образце PT, его матрице и долговременной стабильности.

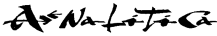
3 Внутренняя калибровка

Понятие «калибровка», используемое в ГОСТ ISO/IEC 17025 является более широким, чем в трактовке Закона РФ «Об обеспечении единства измерений». В ГОСТ ISO/IEC 17025 термин «калибровка» используется в определении Международного словаря основных и общих терминов в метрологии (Руководство ИСО/МЭК 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 СИ, градуируемые в процессе выполнения методики измерения, следует рассматривать, как обеспечивающее требование метрологической прослеживаемости, если в качестве образцов для градуировки используются образцы, обладающие метрологической прослеживаемостью. Например, градуировочные образцы, приготовленные из ССО или чистого вещества с доказанной чистотой (см. п.8).

4 Поверка

Среди российских ООС сложилось мнение, что СИ прошедшее поверку должно рассматриваться, как удовлетворяющее требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025 по метрологической прослеживаемости. Это не так. Материалы, подтверждающие поверку (запись в Федеральном информационном фонде «АРШИН», свидетельство о поверке, протокол поверки) иногда, не содержат

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 6 из 13

ряда сведений, представление которых для сертификата калибровке является обязательным. К таким сведениям относят:

- установленное значение, поправочный коэффициент, поправка;
- установленное значение неопределённости;
- диапазон (поддиапазон), к которому относится значение неопределённости;
- ссылка на основу для сравнения (эталон, сертифицированный стандартный образец), от которой исходит цепь метрологической прослеживаемости.

Материалы, подтверждающие поверку, могут быть доказательством метрологической прослеживаемости только в тех случаях, когда содержат все, указанные выше, сведения.

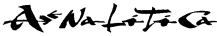
В любом случае ООС должен понимать, какова будет неопределённость результатов измерений, полученных при использовании конкретного СИ или эталона.

Следует также обращать внимание на наличие данных по всем измерительным каналам и всем поддиапазнам, реализованным в СИ. Отсутствие данных по одному из диапазонов свидетельствует о том, что калибровка для этого диапазона не была проведена.

Существуют методики поверки, которые предусматривают принятие решения о соответствии СИ по результатам измерений в одной точке диапазона измерений. В этом случае признание калибровки СИ возможно только для мер (гирь, катушек сопротивления, колб и т.п.).

Существуют методики поверки, которые предусматривают принятие решения о соответствии СИ по результатам измерений в двух точках диапазона измерений. Такой подход допустим только для случаев, когда калибровочная зависимость имеет доказанную линейность.

Существует группа СИ, для которых метрологическая прослеживаемость не может быть обеспечена в процессе поверки, так как эти СИ градуируются (калибруются) в процессе реализации методики измерения. К таким приборам относятся (спектрометры, хроматографы, фотометры и т.п.). Демонстрацией прослеживаемости в данном случае являются записи о проведённой градуировке с применением градуировочных образцов с демонстрируемой прослеживаемостью (см. п.8) или записи по контролю стабильности градуировочного графика.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 7 из 13

5 Аттестация испытательного оборудования

Испытательное оборудование, аттестуемое по ГОСТ 8.568, должно содержать данные о калибровке (поверке) входящих в состав этого оборудования СИ, результаты проведённых измерений, заключение о пригодности оборудования для работы по конкретным методикам. Отсутствие сведений о калибровке (поверке) СИ, входящих в состав ИО делает невозможным признание метрологической прослеживаемости результатов измерений, полученных на этом ИО. В качестве результатов такой калибровки могут быть рассмотрены результаты измерений, полученные с применением внешних эталонов. Например, для термостата, доказательством прослеживаемости являются результаты измерений температуры внешним эталонным термометром в точке расположения датчика температуры или термометра, входящего в состав термостата.

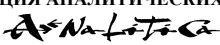
Имеются случаи, когда оборудование, исторически относимое к ИО, меняет свой статус на СИ, с внесением в реестр СИ. В этом случае аттестация этого оборудования в качестве ИО становится невозможной и такое оборудование должно рассматриваться исключительно как СИ.

6 «Необходимое оборудование»

В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025 (6.4.6) не все СИ, имеющиеся в ООС, требуют калибровки. Обязательность калибровки и обеспечения метрологической прослеживаемости установлена только для оборудования, влияние которого на точность измерений или общую неопределённость результатов измерений является существенным.

К «необходимому оборудованию» рекомендуется относить:

- a) любые СИ и эталоны, используемые для калибровки СИ или аттестации испытательного оборудования;
- b) 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.);
- c) измерительные приборы, калибруемые (градуируемые) в процессе выполнения анализа (хроматографы, спектрометры, фотометры и т.п.);
- d) весоизмерительную технику, используемую:
 - для взятия навесок,
 - для применения в гравиметрических методиках;

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 8 из 13

– для иных случаев измерения массы, если это измеренное значение входит в уравнение измерения;

е) 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;

f) линейно-угловые СИ:

– если измеренное значение входит в уравнение измерения (например, диаметр образца при механических испытаниях);

– если измерение проводится с целью верификации оборудования (например, горизонтальность (вертикальность) установки оборудования);

g) секундомеры:

– если измеренное значение входит в уравнение измерения;

– для контроля временных интервалов с точностью, которая не может быть обеспечена бытовыми часами;

h) мерная посуда:

– используемая для перевода пробы в раствор;

– используемая для взятия аликвот;

– используемая для измерения объёмов при применении волюметрических методов;

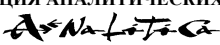
i) манометры, используемые для контроля давления в процессе испытания:

– если измеренное значение давления используется для определения поправки, вносимой в результат;

– если давление создаётся с целью воздействия на образец;

– если измеренное значение давления входит в уравнение измерения.

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

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 9 из 13

7 Обеспечение метрологической прослеживаемости при применении ССО, выпущенных производителями, не имеющими аккредитации

В тех случаях, когда ООС применяют ССО, выпущенные производителями, не имеющими аккредитации, решение о наличии метрологической прослеживаемости может быть принято, если содержание документа на ССО соответствует требованиям ISO 17034, производитель ССО в документе на ССО декларирует своё соответствие требованиям ISO 17034, ССО внесён в государственный реестр СО.

Внесение СО в государственный реестр СО утверждённого типа, не обязательно демонстрирует наличие метрологической прослеживаемости.

ООС вправе производить ССО для собственных нужд. В этом случае деятельность ООС по изготовлению ССО должна быть отражена в руководстве по качеству ООС. Орган по аккредитации в процессе проведения работ по аккредитации ООС обязан провести оценку соблюдения этим ООС требований ISO 17034,

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

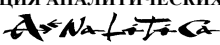
8 Обеспечение метрологической прослеживаемости при применении образцов сравнения, изготовленных ООС.

Записи ООС по приготовлению титрантов и образцов для градуировки должны содержать информацию об исходных ССО и чистых веществах, а также об аттестованном значении и установленной неопределённости.

Документ о чистоте вещества должен содержать протокол испытаний (или ссылку на конкретный протокол) испытательной лаборатории, аккредитованной органом по аккредитации участником MRA ILAC или MRA APAC, с указанием неопределённости значения содержания основного вещества.

Чистота вещества может быть удостоверена самим ООС, если в области аккредитации этого ООС есть соответствующие методики.

Оценка неопределённости концентрации приготовленных титрантов и образцов для градуировки должна проводиться по документированной процедуре, например, инструкции. Титранты, градуировочные растворы и градуировочные образцы, хранящиеся более чем один день, должны

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 10 из 13

сопровождаться записями с указанием установленного значения величины, его неопределённости и срока годности.

Растворы (смеси) установленной концентрации (так называемые аттестованные смеси), выпущенные внешним поставщиком, доказанной метрологической прослеживаемости не имеют и не могут использоваться при калибровке СИ.

9 Прослеживаемость результатов определения качественных свойств

9.1 Для результатов определения качественных свойств, например, коррозионная стойкость, адгезия покрытия методом решетчатых надрезов, цвет бриллиантов, интенсивность запаха питьевой воды и т.п.) метрологическая прослеживаемость имеет свои особенности. Результат определения качественного свойства сам по себе не прослеживается к какой-либо основе для сравнения, но, как правило, для подобных методик регламентируются условия, при которых определяется качественное свойство. При контроле за этими условиями используются СИ, для которых должно быть показано наличие метрологической прослеживаемости результатов измерений (температура, влажность, длина волны, виброскорость, частота колебаний и т.п.).

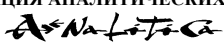
10 Вопросы, требующие внимания

10.1 Ряд применяемых в настоящее время методик измерений не обеспечивают требования метрологической прослеживаемости, так как не содержат корректного определения измеряемой величины. Например, при измерении концентрации 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 испытательных лабораторий, так как для измеряемой величины не определена основа для сравнения.

10.2 В стандартах (национальных, международных, региональных, отраслевых) иногда приводится недостаточно подробное описание методики измерений, из которого невозможно сделать заключение о возможности и путях обеспечения метрологической прослеживаемости получаемых результатов. Само по себе это не является препятствием к применению таких методик, но обязывает лабораторию самостоятельно решить вопрос обеспечения метрологической прослеживаемости результатов получаемых измерений. Если продемонстрировать метрологическую прослеживаемость

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ <i>ANA-LITICA</i>	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 11 из 13

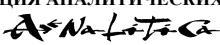
не представляется возможным, то такие методики не должны включаться в область аккредитации ООС.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 12 из 13

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

Раздел документа	Изменение
1. Область применения	Документ распространён на РТ-провайдеров и ПСО. Введено понятие схемы аккредитации
2. Политика по метрологической прослеживаемости	Раздел приведён в соответствие с ИЛАС Р 10: 07.2020. Уточнены особенности обеспечения метрологической прослеживаемости посредством калибровки и поверки.
3. Внутренняя калибровка	Редакционные правки
4. Поверка	Учтены особенности, связанные с внесением данных о поверке в АРШИН
5. Аттестация испытательного оборудования	Новый раздел
6. «Необходимое оборудование»	Дополнен перечень
7. Обеспечение метрологической прослеживаемости путем применения ССО, выпущенных не аккредитованными производителями	Новый раздел
8. Титранты и образцы для градуировки	Дополнен описанием особенностей применения чистых веществ и аттестованных смесей.
9. Вопросы, требующие внимания	Дополнен особенностями применения методик определения качественных свойств, качественного анализа и скрининга.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Политика Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по обеспечению прослеживаемости результатов измерений	Дата создания
		Четвёртая редакция
		стр. 13 из 13

Библиография:

1. ИЛАС Р 10: 07.2020 «Политика ИЛАК по обеспечению метрологической прослеживаемости результатов измерений». http://aac-analitica.ru/wp-content/uploads/2013/02/ИЛАС-Р10_07_2020.pdf

2. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

3. ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»;

4. ISO 17034:2016 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов.

5. Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии, 3 изд. VIM, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 с минимальными корректировками) или Руководство ISO/IEC 99:2007. JCGM 200:2012. http://ipg.geospace.ru/metrology/docs/JCGM_200_2008-trans.pdf.

6. ИЛАС Р8:03/2019 ИЛАС Соглашение о взаимном признании: дополнительные требования к использованию знака аккредитации и к заявлению своего статуса аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия