



# **Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости результатов измерений**

**ИЛАС-P10:07/2020**

## Об ИЛАС

ИЛАС - это глобальная ассоциация по аккредитации лабораторий, инспекционных органов, провайдеров программ проверки квалификации и производителей референтных материалов, в состав которой входят органы аккредитации (ОА) и организации заинтересованных сторон по всему миру.

Это представительная организация, которая занимается:

- развитием практики и процедур аккредитации;
- продвижением аккредитации как инструмента, упрощающего процедуры торговли;
- поддержка предоставления местных и национальных услуг;
- содействием развитию систем аккредитации
- признанием компетентных испытательных (в том числе медицинских) и калибровочных лабораторий, инспекционных органов, провайдеров программ проверки квалификации и производителей референтных материалов по всему миру.

ИЛАК активно сотрудничает с другими связанными международными организациями в достижении этих целей.

ИЛАС способствует торговле и поддерживает регулирующие органы, действуя в рамках всемирного соглашения о взаимном признании-соглашения ИЛАС - между ОА. Данные и результаты испытаний, выдаваемые лабораториями и инспекционными органами, совместно известными как органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованные органами аккредитации, членами ИЛАС, принимаются во всем мире в рамках этой договоренности. Таким образом, технические барьеры в торговле, такие как повторное испытание продукции каждый раз, когда они попадают в новую экономику, снижаются в поддержку реализации цели свободной торговли “аккредитовано один раз, принято везде”.

Кроме того, аккредитация снижает риск для бизнеса и его клиентов, гарантируя, что аккредитованные ООС компетентны выполнять работу, которую они выполняют в рамках своей аккредитации.

Кроме того, результаты работы аккредитованных организаций широко используются регулирующими органами в интересах общества при предоставлении услуг, способствующих сохранению незагрязненной окружающей среды, безопасному питанию, чистой воде, энергетике, здравоохранению и социальному обслуживанию.

Органы аккредитации, являющиеся членами ИЛАС, и аккредитованные ими ООС должны соответствовать соответствующим международным стандартам и применимым заявочным документам ИЛАС для последовательного выполнения этих стандартов.

Органы аккредитации, подписавшие соглашение ИЛАС, являются субъектами экспертной оценке через официально созданные и признанные региональные органы аккредитации с использованием правил и процедур ИЛАС до того, как они станут подписавшими соглашение ИЛАС.

Веб-сайт ИЛАС предоставляет широкий спектр информации по темам, охватывающим аккредитацию, оценку соответствия, упрощение процедур торговли, а также контактные данные членов. Дополнительную информацию, иллюстрирующую ценность аккредитованной оценки соответствия для регулирующих органов и государственного сектора с помощью тематических и независимых исследований, можно также найти по адресу: [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

**Для получения более подробной информации, пожалуйста, обращайтесь: ИЛАС Секретариат**  
PO Box 7507

Silverwater NSW 2128 Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)



@ILAC\_Official <https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ИЛАС 2020

ИЛАС поощряет разрешенное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или другими целями, имеющими отношение к области компетенции или деятельности ИЛАС. Документ, в котором воспроизводится материал, должен содержать заявление, подтверждающее вклад ИЛАС в этот документ.

**СОДЕРЖАНИЕ**

<b>ПРЕАМБУЛА.....</b>	<b>4</b>
<b>ЦЕЛЬ .....</b>	<b>4</b>
<b>АВТОРСТВО.....</b>	<b>5</b>
<b>1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....</b>	<b>5</b>
<b>2. ПОЛИТИКА ILAC ПО МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ .....</b>	<b>6</b>
<b>3. ССЫЛКИ.....</b>	<b>9</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ А.....</b>	<b>10</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В .....</b>	<b>11</b>

## ПРЕАМБУЛА

Чтобы обеспечить доверие к результатам аккредитованных органов в рамках ILAC, органы аккредитации (ОА) реализуют политику ILAC и используют руководящие документы для содействия единообразному и гармонизированному подходу к критериям аккредитации. Метрологическая прослеживаемость результатов измерений является ключевой темой, для решения которой необходима согласованная политика, если рынок хочет иметь доверие к любой аккредитованной услуге, предоставляемой организацией, подпадающей под действие соглашения ILAC.

Метрологическая прослеживаемость требует непрерывной цепи калибровок к установленным референтным значениям, имеющим заявленные неопределенности - см. VIM [1]. Сохраняющееся заблуждение о том, что метрологическая прослеживаемость может быть связана с конкретной организацией (например, “прослеживаемость до конкретного Национального института метрологии”), порождает постоянную путаницу в отношении ее природы. Метрологическая прослеживаемость относится к эталонным количественным значениям эталонов и результатов измерений, а не к организации, их предоставляющей.

Факторы которые влияют на установление гармонизированной политики ILAC по метрологической прослеживаемости включают следующее:

- a) Осознание актуальности метрологической прослеживаемости результатов измерений постоянно растет и поддерживает все большее число областей;
- b) Не все страны имеют легкий доступ к полному спектру национальных измерительных эталонов или калибровочных и измерительных возможностей, необходимых для удовлетворения потребностей в калибровке и испытаниях всех заявителей на аккредитацию в своей стране;
- c) Роль надежных и прослеживаемых сертифицированных референтных материалов (CRM) в обеспечении метрологической прослеживаемости результатов измерений еще не полностью установлена на международном уровне.
- d) Наличие цепей метрологической прослеживаемости, альтернативных единицам СИ, когда невозможно проследить результаты измерений до этих единиц.

В этом документе применяются следующие модальные формы:

- “должен”: обозначает требование;
- “следует”: обозначает рекомендацию;
- “может”: обозначает разрешение;
- “способен”: обозначает способен.

Дальнейшие детали могут быть найдены в директивах ISO/IEC, Part 2[2].

## ЦЕЛЬ

Настоящий документ описывает политику ILAC в отношении требований метрологической прослеживаемости при испытаниях и калибровке. Эта политика также применяется к другим видам деятельности по оценке соответствия, связанным с измерениями, например к медицинским лабораториям, инспекционным органам, биобанкам, производителям референтных материалов и провайдерам программ проверки квалификации. Для калибровок, выполняемых аккредитованной организацией с целью установления метрологической прослеживаемости для ее собственной деятельности, и не входящих в область аккредитации организации, применяется политика ILAC, изложенная в разделе 2. Эти внутренние калибровки также известны как “внутренние (in-house)” калибровки.  
Дата внедрения - один год со дня, опубликования.

## АВТОРСТВО

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

### 1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В тексте настоящего документа применяются следующие термины:

#### **Аккредитованная организация**

В настоящем документе термин “аккредитованная организация”, который включает ООС, используется для обозначения организаций, охватываемых соглашением ILAC. Всякий раз, когда в тексте используется термин “аккредитованная организация”, он применяется как к заявителю, так и к аккредитованной организации, если не указано иное.

#### **МБМВ (BIPM)\***

Международное бюро по мерам и весам (Bureau International des Poids et Mesures)\*

BIPM BIPM-это межправительственная организация, через которую государства-члены действуют совместно по вопросам, связанным с измерительной наукой и измерительным эталонам.

#### **ООС**

Орган оценки соответствия

Орган который выполняет деятельность по оценке соответствия и может быть объектом аккредитации.

#### **Соглашение о взаимном признании в рамках МКМВ (CIPM MRA)\***

Соглашение о взаимном признании в рамках Международного комитета по мерам и весам (International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement)\*

CIPM MRA – которое обеспечивает техническую основу для обеспечения взаимного признания национальных измерительных эталонов признания действительности сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами.

#### **CRM\***

Сертифицированный стандартный образец (Certified Reference Material)\*

Стандартный образец, охарактеризованный метрологически обоснованной процедурой для одного или нескольких заданных свойств, сопровождаемый сертификатом стандартного образца, который предоставляет значение указанного свойства, связанную с ним неопределенность и заявление о метрологической прослеживаемости.

#### **JCTLM**

Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)

JCTLM созданный BIPM, и 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 прослеживаемости до соответствующих измерительных эталонов.

#### **KCDB\***

База данных ключевых сличений (Key Comparison Database)

KCDB -это общедоступный бесплатный веб-ресурс, связанный с CIPM MRA. Он содержит информацию об участниках CIPM MRA, результаты ключевых и дополнительных сличений, а также рецензируемые калибровочные и измерительные возможности СМС (Calibration and Measurement Capabilities, CMCs)\* (<https://www.bipm.org/kcdb>).

### **Метрологическая прослеживаемость (VIM 3 пункт 2.41)**

Свойство результата измерения, при котором результат может быть связан с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерения.

Примечание 1: для этого определения "основой для сравнения" может быть "определение единицы измерения посредством ее практической реализации, или процедура измерения, включающая единицу измерения для неопределенной величины, или эталон измерения".

ISO/IEC 17025:2017[4] и ISO 15189:2012[5] ссылаются на термин «метрологическая прослеживаемость» VIM3.

### **Цепь метрологической прослеживаемости (VIM 3 пункт 2.42)**

Последовательность эталонов и калибровок, которая используется для соотнесения результата измерений с основой для сравнения.

### **Метрологическая прослеживаемость к единице измерений (VIM 3 пункт 2.43)**

Метрологическая прослеживаемость, где основой для сравнения является определение единицы измерения путем ее практической реализации.

Примечание: выражение "прослеживаемость до СИ" означает "метрологическую прослеживаемость до единицы измерения международной системы единиц измерения".

### **НМИ**

Национальный Метрологический Институт

Национальный институт метрологии (НМИ) и назначенные институты (Designated Institute DI) поддерживают измерительные эталоны в странах (или регионах) по всему миру. В настоящем документе термин "НМИ" используется для обозначения как национального института метрологии, так и специально назначенного Института.

### **СО (RM)\***

Стандартный образец (Reference Material)\*

Материал, достаточно однородный и стабильный по одному или нескольким заданным свойствам, который был установлен пригодным для его предполагаемого использования в процессе измерения (ISO 17034:2016).

### **ПСО (RMP)\***

Производитель стандартных образцов (Reference Material Producer)\*

Орган (организация или компания, государственная или частная), полностью отвечающая за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и относящихся к ним неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификата СО или других документов на СО, которые она производит (ISO 17034:2016).

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

Когда требуется метрологическая прослеживаемость, политика ILAC заключается в том, что калибровка измерительного оборудования была произведена:

- 1) Национальным метрологическим институтом (НМИ) услуги которого подходят для предполагаемого использования и покрываются Соглашением о взаимном признании международного комитета по мерам и весам (CIPM MRA)\*, и могут быть просмотрены в базе данных ключевых сличений Международного Бюро по Мерам и Весам (BIPM KCDB), которая включает СМС строки для каждой перечисленной услуги.

Примечание 1: Некоторые НМИ могут также указать, что их обслуживание покрывается СИМ МРА, включив логотип СИМ МРА в свои сертификаты калибровки, однако фиксация логотипа не является обязательной, и база данных КСДВ ВРМ остается авторитетным источником проверки.

Примечание 2: НМИ из государств-членов, участвующих в Метрической Конвенции, могут получать метрологическую прослеживаемость непосредственно из измерений, выполненных в ВРМ. КСДВ обеспечивает автоматическую связь с соответствующими калибровочными услугами ВРМ (включая диапазон измерений и неопределенность). Также перечислены индивидуальные сертификаты калибровки, выданные ВРМ.

или

- 2) Аккредитованной калибровочной лабораторией услуги которой подходят для предполагаемого использования (т.е. область аккредитации конкретно покрывает соответствующую калибровку) и Орган Аккредитации является подписантом Соглашения о взаимном признании ILAC или регионального Соглашения, признанного ILAC.

Примечание 3: Только сертификаты, имеющие символ аккредитации или текстовую ссылку на аккредитацию калибровочной лаборатории, могут в полной мере считаться признаваемыми, в рамках ILAC МРА и его региональных организаций.

Калибровочные лаборатории могут указать, что их услуги покрываются соглашением ILAC, путем включения в свои сертификаты калибровки:

- комбинированного знака ILAC МРА, или
- знака аккредитации органа аккредитации (подписавшего Соглашение ILAC) или ссылки на статус своей аккредитации.

Оба этих варианта могут быть приняты в качестве доказательства метрологической прослеживаемости (ILAC P8 [6]).

или

- 3а) НМИ, услуги которого подходят для предполагаемого использования, но не покрываются СИМ МРА. В этом случае орган аккредитации должен установить политику, обеспечивающую, что эти услуги отвечают соответствующим критериям метрологической прослеживаемости согласно стандарта ISO/IEC 17025.

или

- 3б) Лаборатория, услуги которой подходят для предполагаемого использования, но не покрываются Соглашением о взаимном признании ILAC или региональным Соглашением, признанным ILAC. В этом случае орган аккредитации должен установить политику, обеспечивающую, что эти услуги отвечают соответствующим критериям метрологической прослеживаемости согласно стандарта ISO/IEC 17025.

<sup>(1)</sup> Термин “оборудование” упоминается в интерпретации стандарта ISO/IEC 17025:2017 (т. е. включает эталоны и стандартные образцы).

Аккредитованные организации, которые продемонстрировали метрологическую прослеживаемость своих результатов измерений путем использования калибровочных услуг, предлагаемых в соответствии с маршрутами 1) или 2) выше, воспользовались услугами, которые были субъектами соответствующей экспертной оценки или аккредитации. В ситуации, когда применяется маршруты 3а) или 3б), это не так, поэтому эти маршруты должны применяться только тогда, когда 1) или 2) невозможны для конкретной калибровки.

Поэтому аккредитованные организации должны обеспечить наличие соответствующих доказательств, заявленной метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений, и орган аккредитации должен оценить эти доказательства. Дальнейшие руководство содержатся в приложении А.

Политика ILAC в отношении метрологической прослеживаемости, обеспечиваемой производителями стандартных образцов (RMP) посредством сертифицированных стандартных образцов (CRM), заключается в том, что сертифицированные значения, присвоенные сертифицированным стандартным образцам CRM, считаются установившимися действительную метрологическую прослеживаемость, когда:

- 4) CRM произведены НМИ в рамках услуг, которые включены в базу данных VIPM KCDB.  
или
- 5) CRM произведены аккредитованным RMP в рамках области его аккредитации и при этом, орган по аккредитации покрывается Соглашением о взаимном признании ILAC или региональным Соглашением, признанным ILAC.  
или
- 6) Сертифицированное значение приписанное CRM покрываются записями в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM).  
Признавая, что аккредитация RMP все еще находится в стадии разработки и CRM от аккредитованных производителей могут быть недоступны, в тех случаях, когда CRM производятся не аккредитованными RMP, аккредитованные организации должны продемонстрировать, что CRM были предоставлены компетентным RMP и что они пригодны для предполагаемого использования.

Когда метрологическая прослеживаемость к единицам СИ технически невозможна, ответственность за это несет аккредитованная организация:

- 7a) Выбор способа удовлетворения требований метрологической прослеживаемости с использованием сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным производителем.  
или
- 7b) Документирование результатов подходящего сравнения с референтными измерительными процедурами, определенными методами или консенсусными стандартами\*\*, которые четко описаны и принимаются как обеспечивающие результаты измерений пригодными для их предполагаемого использования. Доказательства такого сравнения должны быть оценены органом по аккредитации.

Примечание 4: Если метрологическая прослеживаемость только к единицам СИ не подходит или не применима к данной области применения, следует выбрать четко определенную измеряемую величину. Таким образом, установление метрологической прослеживаемости включает в себя как подтверждение идентичности измеряемого свойства, так и сравнение результатов с соответствующей установленной основой для сравнения. Сравнение устанавливается путем обеспечения надлежащей валидации и/или верификации измерительных процедур, надлежащей калибровки измерительного оборудования и достаточного контроля условий измерения (например, условий окружающей среды) для обеспечения надежного результата.

Примечание 5: Избыточные испытательные материалы часто доступны у провайдеров программ проверки квалификации. Следует проверить, может ли провайдер ППК предоставить дополнительную информацию о стабильности, чтобы продемонстрировать постоянную стабильность значения свойства и матрицы испытываемого материала. Если это не может быть обеспечено, то эти испытываемые материалы не следует рассматривать в качестве альтернативного способа обеспечения достоверности результатов.

### 3. ССЫЛКИ

- [1] Международный словарь метрологии – основные и общие понятия и связанные с ними термины VIM, 3-е издание, JCGM 200: 2012 (JCGM 200: 2008 с незначительными исправлениями) доступно на домашней странице BIPM [www.bipm.org](http://www.bipm.org) или ISO/IEC Guide 99: 2007 доступно в ISO.
- [2] Директивы ИСО / МЭК, Часть 2, Принципы структурирования и проекты документов, предназначенных для того, чтобы стать международными стандартами, техническими спецификациями или общедоступными спецификациями, восьмое издание 2018 года.
- [3] ISO 17034:2016, Общие требования к компетентности производителей эталонных материалов.
- [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 символов аккредитации и к заявлениям о статусе аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия.
- [7] Объединенная декларация BIPM, OIML, ILAC и ISO по метрологической прослеживаемости Traceability (ноябрь 2018)

---

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ А****Руководящие принципы для рассмотрения случаев, когда метрологическая прослеживаемость не устанавливается с помощью CIPM MRA и соглашения ILAC (Справочное)**

Когда метрологическая прослеживаемость устанавливается либо через 3a), либо через 3b) маршруты политики, это требует действий, во-первых, от органа по аккредитации, который должен рассмотреть эту ситуацию в своей политике по метрологической прослеживаемости; во-вторых, для аккредитованных организаций, которые затем должны будут соблюдать эту политику; и, наконец, для экспертных оценщиков, которые будут оценивать эффективность этой политики во время экспертных оценок органов по аккредитации. Признается, что метрологическая прослеживаемость, охватываемая пунктами 3a) и 3b), варьируется от НМИ, выполняющих калибровки за пределами CIPM MRA, через аккредитованные лаборатории, выполняющие калибровки за пределами их области аккредитации, до любых поставщиков калибровочных услуг, которые не аккредитованы ни на какие услуги (по какой-либо причине).

Соответствующие доказательства технической компетентности поставщика услуг калибровки и заявленной метрологической прослеживаемости, вероятно, будут включать, но не ограничиваться следующим: (номера относятся к положениям стандарта ISO / IEC 17025: 2017):

- Записи о валидации методов калибровки (7.2.2.4)
- Процедуры оценки неопределенности измерений (7.6)
- Документы и записи для метрологической прослеживаемости результатов измерений (6.5)
- Документы и записи для обеспечения достоверности результатов (7.7)
- Документы и записи по компетентности персонала (6.2)
- Записи по оборудованию, которое может влиять на лабораторную деятельность (6.4)
- Документация и записи, которые могут влиять на помещения и условия окружающей среды (6.3)
- Аудиты калибровочной лаборатории (6.6 и 8.8)

Для неаккредитованных поставщиков калибровочных услуг следует отметить, что может возникнуть необходимость в проведении практической оценки используемого поставщика калибровочных услуг, аналогичной той, которая была бы проведена органом аккредитации в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025:2017, для обеспечения того, чтобы действительно выполнялась компетентная работа.

Выбор маршрута 3a) или 3b) вряд ли будет сделан на чисто экономических основаниях и, скорее всего, будет последним средством, если другие маршруты недоступны.

Дополнительную справочную информацию по вопросу метрологической прослеживаемости можно найти в приложении а к стандарту ISO/IEC 17025:2017.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

**Таблица пересмотра** – В таблице приведены основные изменения, внесенные в этот документ по сравнению с предыдущей версией.

Раздел	Поправка
О вступительном тексте ILAC	Заменен новой версией
Текст об авторских правах	Заменен новой версией
Весь документ	Теперь пишется метрологическая прослеживаемость а не просто прослеживаемость везде по тексту документа
Цель	Цель была скорректирована с учетом других политик для обеспечения того, чтобы политика учитывала измерения, выполняемые с помощью других стандартов оценки соответствия.
1. Термины и определения	Добавлены определения для СИРМ MRA, KCDB, OOC, аккредитованной организации и Производителя стандартных образцов.
2. Политика ILAC	Ссылки на ISO/IEC 17025:2005 были удалены и политика была сделана независимой от стандартов аккредитации (например, ISO/IEC 17020). Эта политика обновляется с развитием, которое привело к пересмотру стандарта ISO / IEC 17025:2017 для метрологической прослеживаемости. Это включает в себя обновление того факта, что ILAC собирается расширить MRA для производителей стандартных образцов ISO 17034:2016. Пункт 1 – - 3) настоящей политики остался практически неизменным.
3. Ссылки	Обновлены
Приложение А	Обновлено со ссылкой на ISO/IEC 17025:2017.
Приложение В	Добавлена таблица пересмотра

\*В случае, если англоязычная аббревиатура является более употребительной, чем её русскоязычный вариант, англоязычная аббревиатура и её расшифровка сохранены в тексте перевода (примечание переводчика)

\*\* Консенсусный стандарта - стандарт, принятый по соглашению сторон, например, стандарты FDA (англ. Food and Drug Administration) - управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm> (примечание переводчика)