|  |
| --- |
| ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТсТВОПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ |
|  | РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ | **Р 50.1.108–202\_**(***Проект, первая редакция)*** |
| **ПОЛИТИКА ИЛАК ПО МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ****(ILAC P10:07/2020, NEQ)*****Настоящий проект рекомендаций не подлежит применению до его утверждения*** |

**Москва**

**Стандартинформ**

**202**

**Предисловие**

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» (ФАУ «НИА»)

2 ВНЕСЕНЫ Техническим комитетом по стандартизации ТК 053 «Основные нормы и правила в области обеспечения единства измерений»

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_ .

4 В настоящих рекомендациях учтены основные нормативные положения международного документа ILAC P10:07/2020 «Политика ИДАК по метрологической прослеживаемости результатов измерений» (ILAC P10:07/2020 «ILAC Policy on metrological traceability of measurement results»).

5 ВЗАМЕН Р 50.1.108–2016.

Правила применения настоящих рекомендаций установлены в статье 26 Федерального закона Федерального закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru).

**Введение**

Для обеспечения достоверности результатов работ аккредитованных лабораторий органы по аккредитации реализуют Политику ИЛАК и используют руководящие документы, которые содействуют гармонизации форм представления и подходов к критериям аккредитации. Метрологическая прослеживаемость результатов измерений является ключевым требованием, для которого необходима гармонизированная политика, чтобы потребители на рынке были уверены в результатах калибровок, испытаний и проверок, которые проводят аккредитованные в соответствии с положениями Договоренности ИЛАК испытательные и калибровочные лаборатории, органы инспекции и провайдеры межлабораторных сличительных испытаний.

Метрологическая прослеживаемость подразумевает под собой непрерывную цепь калибровок к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений (см. VIM [[1]](#Par138)). То, что метрологическая прослеживаемость может быть связана с конкретной организацией (например, «прослеживается связь с деятельностью Национального метрологического института») - это типичное заблуждение, которое способствует внесению дальнейшей путаницы в определение. Метрологическая прослеживаемость связана с опорными значениями величин (основы для сравнения) и результатами измерений, а не организациями, представляющие эти значения.

Факторами, определяющими необходимость гармонизации Политики ИЛАК по метрологической прослеживаемости, являются:

а) единый подход к метрологической прослеживаемости результатов измерений охватывает все больше областей деятельности;

б) не все страны имеют полную базу национальных эталонов и калибровочных и измерительных возможностей, необходимых для проведения работ по испытаниям и калибровкам всеми потенциальными заявителями, которые претендуют на получение статуса аккредитации в их стране;

в) не установилась практика применения на международном уровне достоверных и прослеживаемых сертифицированных[[1]](#footnote-1) стандартных образцов для подтверждения метрологической прослеживаемости.

г) наличие цепочек метрологической прослеживаемости для несистемных единиц величин, когда отсутствует возможность отследить результаты измерений до этих величин.

В настоящих рекомендациях 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.

**Содержание**

[1 Область применения](#_Toc33026310) 1

[2 Нормативные ссылки](#_Toc33026311) 1

[3 Термины и определения](#_Toc33026312) 2

[4 Политика ИЛАК по метрологической прослеживаемости результатов измерений](#_Toc33026313) .4

[Приложение А (справочное) Руководящие указания для случаев, когда метрологическая прослеживаемость не установлена в рамках договоренности CIPM MRA и договоренности ИЛАК](#_Toc33026321) 9

[Приложение Б (справочное)](#_Toc33026321) 11

[Библиография..................](#_Toc33026322) 12

**РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ**

**ПОЛИТИКА ИЛАК ПО МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ**

ILAC policy on the metrological traceability of measurement results

Дата введения – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1 Область применения**

Настоящие рекомендации описывают политику ИЛАК по метрологической прослеживаемости результатов измерений при испытаниях и калибровке. Политика ИЛАК может быть также применима к другим видам деятельности, связанных с оценкой соответствия, где проводятся измерения, например, органы инспекции и провайдеры межлабораторных сличительных испытаний. Для лабораторий, занимающихся деятельностью, связанной с калибровкой в соответствии с установленной метрологической прослеживаемостью, но в области аккредитации которых данная деятельность отсутствует, может быть применима Политика ИЛАК, изложенная в [разделе](#Par37) 4. Внутренние калибровки также известны как калибровки для собственных потребностей.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р ИСО 15189-2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

 **3 Термины и определения**

В настоящих рекомендациях применены следующие термины и определения:

3.1 **аккредитованное лицо** (accredited organization): организация, аккредитованная установленным порядком в качестве органа по оценке соответствия и подпадающая под действие соглашения ИЛАК. Если в тексте используется термин «Аккредитованное лицо», он относится как к заявителю, так и к аккредитованной организации, если не указано иное.

3.2 **международный комитет мер и весов** (BIPM): международная организация, через которую государства – члены действуют совместно по вопросам, связанным с наукой об измерениях и эталонами единиц величин.

3.3 **орган по оценке соответствия (CAB)**: Лицо, осуществляющее деятельность по оценке соответствия, которое является объектом аккредитации.

3.4 **договоренность о взаимном признании** (CIPM) **Международного комитета мер и весов** (BIPM): договоренность о взаимном признании (CIPM MRA) это соглашение между национальными метрологическими институтами, которое обеспечивает основу для взаимного признания национальных эталонов и выданных ими сертификатов калибровки и измерений.

3.5 **сертифицированный стандартный образец** (CRM): стандартный образец, метрологически обеспеченный закрепленными свойствами, который сопровождается сертификатом стандартного образца, в котором указаны значения свойств и связанную с ними неопределенность и метрологическую прослеживаемость (ISO 17034:2016).

 3.6 **объединенный комитет по прослеживаемости в медицинских лабораториях** (JCTLM): созданный Международным комитетом мер и весов (BIPM), Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и Международной организацией по аккредитации лабораторий (ИЛАК) для обеспечения международно признанной эквивалентности измерений в медицинских лабораториях и метрологической прослеживаемости к национальным эталонам.

3.7 **ключевая база данных по сличениям** (KCDB): это бесплатный общедоступный веб-ресурс, связанный с BIPM, который содержит информацию об участниках CIPM MRA и результатах их ключевых и дополнительных сличений и выраженных в их калибровочных и измерительных возможностях (CMCs).

3.8 **метрологическая прослеживаемость** (metrological traceability): 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 измерения (VIM 3, п. 2.41).

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 и ISO 15189:2012 используют термин «метрологическая прослеживаемость»

3.9 **цепь метрологической прослеживаемости** (metrological traceability chain): Последовательность эталонов и калибровок, которые используются для соотнесения результата измерения с основой для сравнения (VIM 3, п. 2.42).

3.10 **метрологическая прослеживаемость к единице измерения** (metrological traceability to a measurement unit): Метрологическая прослеживаемость, где основой для сравнения является определение единицы измерения через ее практическую реализацию (VIM 3, п. 2.43).

3.11 **национальный метрологический институт и уполномоченные институты** (NMI): Держатели эталонов в странах (или регионах) по всему миру.

Примечание – Сокращение NMI применяют как к национальным метрологическим институтам, так и к уполномоченным институтам.

3.12 **стандартный образец** (RM): однородный и стабильный материал в отношении одного или нескольких значений свойств, пригодный для измерений (ISO 17034:2016).

3.13 **изготовитель стандартных образцов** (RMP): лицо, отвечающее за планирование и управление процедурой изготовления стандартных образцов, определения значений с учетом неопределенности и принятия по ним решений, а также выдачу сертификатов или других документов на производимые им стандартные образцы (ISO 17034:2016).

**4 Политика ИЛАК по метрологической прослеживаемости результатов измерений**

Для установления метрологической прослеживаемости, Политика ИЛАК устанавливает, что измерительное оборудование[[2]](#footnote-2) должны калиброваться следующим образом:

1) Национальными метрологическими институтами (NMI),

в компетентность которых входит проведение такого рода работ и на которые распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). С перечнем измерений, которые обусловливает данная Договоренность, включая сведения о диапазоне и неопределенности для каждой области измерений из перечня, можно ознакомиться в приложении С базы данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB).

Примечание 1: Некоторые NMI также могут отмечать, что осуществляют свои работы в рамках Договоренности CIPM MRA путем применения логотипа CIPM MRA на своих сертификатах калибровки, однако применение логотипа не является обязательным и база данных BIPM KCDB все равно остается главным источником информации.

Примечание 2: NMI государств - участников Метрической конвенции могут непосредственно получить метрологическую прослеживаемость из измерений, выполненных в BIPM. База данных KCDB автоматически связывает соответствующие услуги по калибровке BIPM (включая диапазон и неопределенность). Также в базе приведены индивидуальные калибровочные сертификаты, выданные BIPM.

или

2) Аккредитованными калибровочными лабораториями, в компетентность которых входит проведение такого рода работ (то есть область аккредитации включает проведение соответствующих калибровочных работ), а на Орган по аккредитации распространяются действия Договоренности ИЛАК или региональных договоренностей, признанных ИЛАК.

Примечание 3: Только сертификаты калибровки с символом аккредитации или текстовой ссылкой на аккредитацию калибровочной лаборатории могут пользоваться признанием в рамках Договоренности ИЛАК или региональных договоренностей, признанных ИЛАК. Калибровочные лаборатории могут указать, что они работают в рамках Договоренности ИЛАК, отмечая на сертификате калибровки:

- комбинированный знак ILAC MRA или

- знак аккредитации Органа по аккредитации, подписавшего Договоренность ИЛАК или уникальный номер об аккредитации.

Оба этих варианта можно рассматривать в качестве доказательства метрологической прослеживаемости (ILAC P8).

или

3а) NMI, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). Для такой ситуации Орган по аккредитации должен установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в ISO/IEC 17025.

или

3б) Калибровочные лаборатории, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности ИЛАК или региональные соглашения, признанные ИЛАК. И в этом случае Орган по аккредитации должен установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в ISO/IEC 17025.

Лаборатории, которые подтвердили выполнение требований по метрологической прослеживаемости результатов измерений за счет использования услуг по калибровке в соответствии с ситуациями, указанными в [перечислениях 1)](#Par52) или [2)](#Par58), получают подтверждение своей компетентности в той области, которая была предметом экспертной оценки или аккредитации. Ситуации, приведенные в [перечислениях 3а)](#Par62) или [3б)](#Par64) отличны от 1) и 2), и могут быть применимы только в том случае, когда проведение калибровки оборудования и эталонов по ситуациям перечислений 1) или 2) невозможно. Следовательно, лаборатория должна предоставлять доказательства по метрологической прослеживаемости и неопределенности измерения, а орган по аккредитации должен оценить эти доказательства. Более подробно правила работы при ситуациях 3а) и 3б) приведены в [приложении А](#Par117).

Политика ИЛАК по метрологической прослеживаемости в отношении изготовителей стандартных образцов (RMP) устанавливает, что сертифицированные значения аттестованных стандартных образцов (CRM), устанавливают действительную метрологическую прослеживаемость в случаях:

4) Аттестованные стандартные образцы (CRM) произведены национальными метрологическими институтами (NMI) с использованием своих калибровочных и измерительных возможностях (CMCs), включенных в BIPM KCDB.

Или

5) Аттестованные стандартные образцы (CRM) произведены аккредитованными изготовителями стандартных образцов (RMP), в рамках установленной области аккредитации, а на Орган по аккредитации распространяются действия Договоренности ИЛАК или региональных договоренностей, признанных ИЛАК.

Или

6) Сертифицированные значения аттестованных стандартных образцов (CRM) включены в базу данных Объединенного комитета по прослеживаемости в медицинских лабораториях (JCTLM).

В случае, если аттестованные стандартные образцы (CRM) не входят в область аккредитации изготовителя стандартных образцов (RMP) или аттестованные стандартные образцы (CRM) произведены неаккредитованными изготовителями стандартных образцов (RMP), аккредитованное лицо должно продемонстрировать, что аттестованные стандартные образцы (CRM) были предоставлены компетентными изготовителями стандартных образцов (RMP) и обеспечивают метрологическую прослеживаемость.

Когда метрологическая прослеживаемость в единицах СИ технически невозможна, аккредитованное лицо несет ответственность за:

7а) Выбор способа обеспечения метрологической прослеживаемости с использованием сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком.

Или

7б) Документированные результаты сравнения с эталонными процедурами измерений, установленными методиками и/или согласованными стандартами, четко изложенными и принятыми всеми заинтересованными сторонами, и пригодными для предполагаемого использования. Доказательства этих сравнений оцениваются Органом по аккредитации.

Примечание 4: Если метрологическая прослеживаемость к единицам СИ не применима, следует четко определить измеряемую величину. В этом случае, установление метрологической прослеживаемости включает в себя подтверждение идентичности измеряемого свойства и сравнение результатов с исходным эталоном. Сравнение проводится путем валидации и/или верификации процедур измерений, калибровки измерительного оборудования и обеспечения контроля внешних условий (например, условий окружающей среды) для получения достоверного результата.

Примечание 5: Дополнительную информацию об используемых образцах можно получить при участии в межлабораторных сравнительных испытаниях. Однако, следует оценить компетентность провайдера межлабораторных сравнительных испытаний по обеспечению стабильности и однородности оцениваемых образцов. Если компетентность не может быть обеспечена, то указанные образцы не следует рассматривать как альтернативный способ обеспечения достоверности результатов измерений.

**Приложение А**

**(справочное)**

**Руководящие указания для случаев, когда метрологическая прослеживаемость не установлена в рамках договоренности CIPM MRA и договоренности ИЛАК**

После установления метрологической прослеживаемости либо по [перечислению 3а)](#Par62), либо по [перечислению 3б)](#Par64) порядок действий будет следующим: во-первых, орган по аккредитации должен рассмотреть данный случай согласно своей Политики по метрологической прослеживаемости; во-вторых, аккредитованные лица должны соответствовать данной Политике ИЛАК; и, наконец, эксперты по аккредитации будут оценивать эффективность Политики ИЛАК в ходе экспертных проверок, проводимых органами по аккредитации. Считается, что источники установления метрологической прослеживаемости согласно перечислениям 3а) и 3б) могут быть различными, начиная от NMI, выполняющих калибровки вне рамок Договоренности CIPM MRA, аккредитованных лабораторий, осуществляющих калибровку вне своей области аккредитации, и заканчивая лабораториями, не имеющими аккредитаций на какие-либо услуги (по разным причинам).

Техническая компетентность лаборатории и заявленная метрологическая прослеживаемость могут подтверждаться следующими свидетельствами, но не ограничиваться только ими (цифры соответствуют номерам пунктов в стандарте [[2]](#Par140)):

- записи о валидации (7.2.2.4);

- процедуры по оценке неопределенности измерений (7.6);

- документация и записи по метрологической прослеживаемости результатов измерений (6.5);

- документация и записи об обеспечении достоверности результатов (7.7);

- документация и записи о компетентности персонала (6.2);

- записи об оборудовании, которое может влиять на лабораторную деятельность (6.4);

- документация и записи о помещениях и условиях окружающей среды (6.3);

- проверки (аудиты) калибровочных лабораторий (6.6 и 8.8).

Стоит отметить, что неаккредитованным лабораториям, возможно, имеет смысл провести у себя оценку лаборатории, используемой для выполнения работ по калибровке, подобную той, которая осуществляется аккредитующим органом по стандарту [[2]](#Par140), чтобы убедиться в компетентной работе лаборатории. Выбор порядка по [перечислениям 3а)](#Par62) или [3б)](#Par64) вряд ли будет сделан по чисто экономическим причинам, и, скорее всего, будет крайней мерой, если другие варианты недоступны.

Дополнительную информацию о метрологической прослеживаемости можно найти в Приложении А стандарта ИСО/МЭК 17025:2017.

**Приложение Б**

**(справочное)**

**Таблица изменений** – таблица содержит сводку основных изменений этих рекомендаций по сравнению с предыдущей версией.

| **Раздел** | **Внесение поправок** |
| --- | --- |
| Ведение | Заменена новой версией |
| Весь документ | Теперь по тексту документа написано «Метрологическая прослеживаемость, а не просто «прослеживаемость» |
| 1 Область применения | Была скорректирована другими политиками, чтобы гарантировать, что данный курс учитывает измерения, выполняемые с другими стандартами по оценке соответствия |
| 2 Термины и определения | Добавлены определения аккредитованного лица, BIPM, CAB, CIPM MRA, CRM, RMP и KCDB |
| 3 Политика ИЛАК по метрологической прослеживаемости результатов измерений | Ссылки на ISO/IEC 17025:2005 были удалены, а политика стала независимой от стандартов аккредитации. (например, ISO/IEC 17020). Политика обновлена с учетом требований стандарта ISO/IEC 17025:2017 для метрологической прослеживаемости и стандарта ISO17034: 2016 |
| 4 Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения работ по испытаниям | Раздел удален |
| 5 Политика ИЛАК по прослеживаемости при применении стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов | Раздел удален |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А | Обновлено со ссылками на ISO/IEC 17025: 2017 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Б | Таблица изменений добавлена |
| БИБЛИОГРАФИЯ | Обновлено |

**БИБЛИОГРАФИЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| [1] | Международный словарь по метрологии - основные и общие понятия и связанные с ними термины VIM, 3-я редакция, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 с незначительными изменениями) – доступные на официальном сайте BIPM www.bipm.org или Руководство ИСО/МЭК 99:2007. Имеется русский перевод, Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины. СПб: НПО Профессионал, 2010 |
| [2]  | Директивы ISO/IEC, часть 2 | Принципы структурирования и проекты документов, которые станут международными стандартами, техническими спецификациями или общедоступными спецификациями, восьмое издание 2018 г. |
| [3]  | ИСО 17034:2016 | Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов |
| [4][[3]](#footnote-3)  | ИСО/МЭК 17025:2017 | Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий |
| [5][[4]](#footnote-4)  | ИСО 15189:2012 | Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности |
| [6] | ILAC P8: 03/2019 | Соглашение о взаимном признании ILAC: Дополнительные требования к использованию символов аккредитации и к заявлениям об аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия. |
| [7]  | Совместная декларация BIPM, OIML, ILAC и ISO о метрологической прослеживаемости (ноябрь 2018 г.) |

|  |  |
| --- | --- |
| УДК 389.14:006.354 | ОКС 17.020 |
| Ключевые слова: политика ИЛАК, метрологическая прослеживаемость, результаты измерений |

1. В Российской Федерации сертификация стандартных образцов реализуется через процедуры утверждения типа. [↑](#footnote-ref-1)
2. Термин «оборудование» приведен в соответствии с ISO/IEC 17025:2017 и включает средства измерений, эталоны единиц величин и стандартные образцы [↑](#footnote-ref-2)
3. В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. [↑](#footnote-ref-3)
4. В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 15189-2009. [↑](#footnote-ref-4)