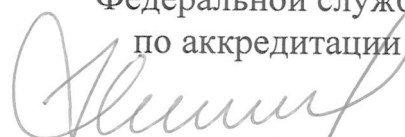




УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы
по аккредитации


А.И. Херсонцев
« 14 » октября 2016 г.

ПОЛИТИКА РОСАККРЕДИТАЦИИ ПО ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

Содержание

Введение

Цель

1. Термины и определения
2. Политика Росаккредитации по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения калибровочных работ
3. Политика Росаккредитации по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения работ по испытаниям
4. Политика Росаккредитации по прослеживаемости посредством применения стандартных образцов и стандартных образцов утверждённого типа
5. Ссылки

Дополнение А

Введение

Для обеспечения достоверности результатов работ Росаккредитация реализует политику ИЛАК и использует руководящие документы, которые содействуют гармонизации форм представления и подходов к критериям аккредитации.

Настоящий документ разработан на основе ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results и Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений».

Метрологическая прослеживаемость подразумевает под собой непрерывную цепь передачи единиц величин (поверок и калибровок), каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений (см. VIM[1]). Метрологическая прослеживаемость связана с опорными значениями величин (основы для сравнения) и результатами измерений.

Цель

Данный документ описывает политику Росаккредитации по прослеживаемости результатов измерений на основании требований стандарта ИСО/МЭК 17025 [2]. Данная политика может быть также применима при проведении других мероприятий, связанных с оценкой соответствия, в которую вовлечены испытательные и/или калибровочные лаборатории (например, сертификация продукции). Для калибровок, выполненных лабораторией для установления метрологической прослеживаемости для собственных нужд и которые не входят в область аккредитации, применяется политика Росаккредитации, изложенная в разделе 2.

Политика вступает в силу с момента утверждения.

1. Термины и определения

В настоящем документе применяются следующие термины и определения:

Метрологическая прослеживаемость (VIM 3, пункт 2.41, Федеральный закон ФЗ-102 «Об обеспечении единства измерений», ст.2)

Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь проверок и калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения.

Примечание 1 пункта 2.41 констатирует, что 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.

Термин «прослеживаемость» согласно ИСО/МЭК 17025 эквивалентен термину «метрологическая прослеживаемость» согласно VIM 3, данный термин также используется в настоящем документе.

Цепь метрологической прослеживаемости (VIM 3, пункт 2.42)

Последовательность эталонов и проверок/калибровок, которые используются для соотнесения результата измерения с основой для сравнения

Метрологическая прослеживаемость к единице измерения (VIM 3, пункт 2.43)

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

Примечание I Выражение «прослеживаемость к СИ» означает «метрологическую прослеживаемость к единице измерения Международной системы единиц».

НМИ (ГНМИ)

Национальные метрологические институты – государственные научные метрологические институты (ГНМИ), являющиеся держателями первичных эталонов единиц величин в Российской Федерации. Обозначение «НМИ» в тексте настоящего документа может относиться и к Уполномоченному Институту (Designated Institute).



2. Политика Росаккредитации по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения калибровочных работ

Основное требование к прослеживаемости согласно ИСО/МЭК 17025:

5.6.1 Все средства измерений, используемые для испытаний и/или калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

Данное требование является обязательным для лабораторий, осуществляющих калибровочные работы. В ИСО/МЭК 17025 приведено дополнительное требование к прослеживаемости для калибровочных лабораторий:

5.6.2.1.1 Для калибровочных лабораторий должна быть создана функционирующая программа калибровки оборудования для того, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровки и измерений, проведенных лабораторией, к Международной системе единиц (СИ).

Для исходных эталонов предъявляются следующие требования по прослеживаемости согласно ИСО/МЭК 17025:

5.6.3.1 Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих исходных эталонов. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу единиц, как описано в 5.6.2.1. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки, а не для каких-то других целей, пока не будет показано, что их функционирование в качестве исходных эталонов не является возможным. Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой регулировки.

Руководящие указания по сохранению прослеживаемости в программах калибровки эталонов можно найти в Руководстве ИЛАК G24:2007 «Руководство по определению калибровочных интервалов средств измерительной техники»[3].

Пункт 5.6.2.1.1 ИСО/МЭК 17025 содержит следующее требование:

«При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость».

Для средств измерений и исходных эталонов, которые должны калиброваться, политика Росаккредитации устанавливает, что они должны быть калиброваны:

- 1) Государственными научными метрологическими институтами (ГНМИ), в компетентность которых входит проведение такого рода работ и на которые распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). Возможности ГНМИ обусловлены данной Договоренностью, а сведения о диапазоне и неопределенности каждого из измерений содержатся в Приложении С Базы данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB).

Примечание 1: ГНМИ 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.

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 договорённостей, признанных ИЛАК.

Примечание: Некоторые калибровочные лаборатории демонстрируют, что они работают в рамках Договоренности ИЛАК, отмечая на сертификате калибровки, что «лаборатория работает в рамках Договоренности ИЛАК».



Кроме того, на сертификате калибровки может быть приведен знак аккредитации органа по аккредитации, подписавшего Договоренность ИЛАК и/или признанного региональной многосторонней Договоренностью о взаимном признании (MLA). И то, и другое может быть принято в качестве доказательства прослеживаемости.

или

3а) ГНМИ, 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). В этом случае подтверждение соответствия требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в ИСО/МЭК 17025, осуществляется в соответствии с документами Государственной системы обеспечения единства измерений (ГСИ).

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. В этом случае подтверждение соответствия требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в ИСО/МЭК 17025, осуществляется в соответствии с документами Государственной системы обеспечения единства измерений (ГСИ).

Лаборатории, которые подтвердили выполнение требований по прослеживаемости результатов измерений за счет использования услуг по калибровке в соответствии с ситуациями, указанными в пунктах 1) или 2), получают подтверждение своей компетентности в той области, которая была предметом соответствующей экспертной оценки или аккредитации. Ситуации, приведенные в пунктах 3а) или 3б) отличны от 1) и 2), и могут быть применимы только в том случае, когда проведение калибровки оборудования и эталонов по ситуациям пунктов 1) или 2) невозможно. Лаборатория, следовательно, должна обеспечить наличие надлежащих доказательств по выполнению требований по прослеживаемости и неопределенности измерения, а орган по аккредитации должен оценить эти доказательства. Более подробно правила работы при ситуациях 3а) и 3б)

приведены в Дополнении А.

Пункт 5.6.2.1.2 ИСО/МЭК 17025 содержит следующее положение:

Существуют определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ. В этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи единиц от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

- использование аттестованных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;*
- использование установленных методик и/или согласованных стандартов, четко изложенных и принятых всеми заинтересованными сторонами.*

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.

Политика Росаккредитации:

4) Пункт 5.6.2.1.2 может быть применим только в том случае, при котором лаборатория демонстрирует, что политика указанная в 1) - 3) не может применяться по какой-либо причине. Обязанностью лаборатории является выбор способа выполнения пункта 5.6.2.1.2 и предоставление надлежащих доказательств. Данные доказательства должны быть документированы и документация должна быть оценена органом по аккредитации.

3. Политика Росаккредитации по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения работ по испытаниям

Договоренность ИЛАК в части проведения работ по испытаниям применима испытательными лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17025. В ИСО/МЭК 17025 требование к прослеживаемости в испытательных лабораториях изложено следующим образом:

5.6.2.2.1 В отношении испытательных лабораторий требования, приведенные в 5.6.2.1, применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно. Когда возникает такая ситуация, лаборатория должна гарантировать, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения.

Примечание - Степень выполнения требований 5.6.2.1 должна зависеть от относительного вклада неопределенности калибровки в общую неопределенность. Если калибровка является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

Политика Росаккредитации:

- 5) Если калибровка средств измерений, используемых при проведении испытаний, вносит значительный вклад в общую неопределенность, применяется политика по прослеживаемости как указано в пунктах с 1) по 4).
- 6) Если калибровка не является основным фактором, формирующим общую неопределенность при получении результата по проведенным испытаниям, лаборатория должна иметь количественные доказательства того, что соответствующий вклад калибровки не влияет (или влияет незначительно) на результат испытания и неопределенность проведенного испытания и поэтому нет необходимости демонстрировать прослеживаемость.

В ИСО/МЭК 17025 указано следующее требование по прослеживаемости:

5.6.2.2.2 Если прослеживаемость к единицам СИ невозможна и/или нецелесообразна, то для испытательных лабораторий действуют те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий, например, к аттестованным стандартным образцам, согласованным методикам и/или эталонам (см. 5.6.2.1.2).

В этом случае, **политика** Росаккредитации по прослеживаемости идентична пункту 4).

4. Политика Росаккредитации по прослеживаемости посредством применения стандартных образцов и стандартных образцов утверждённого типа

В ИСО/МЭК 17025 включены следующие требования по прослеживаемости относительно стандартных образцов :

5.6.3.2 Стандартные образцы

Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к стандартным образцам утверждённого типа.

Примечание 1:

Характеристики стандартных образцов могут не быть метрологически прослеживаемы, а характеристики стандартных образцов утверждённого типа должны прослеживаться обязательно.

Примечание 2:

На региональном уровне АПЛАК оперирует правилами MRA для производителей стандартных образцов, в некоторых странах существуют системы по аккредитации производителей стандартных образцов, в связи с этим количество аккредитованных производителей стандартных образцов увеличивается.

Политика Росаккредитации в отношении прослеживаемости через изготовителей стандартных образцов заключается в следующем:

7) Значения характеристик, приписанные стандартным образцам утверждённого типа, произведенным ГНМИ и включённым в Базу данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB) или полученные аккредитованным производителем стандартных образцов в соответствии с его областью аккредитации (по руководству ИСО 34:2009) [4], считаются имеющими установленную достоверную прослеживаемость (см. резолюцию Генеральной Ассамблеи ИЛАК - ILAC 8.12).

8) Большинство стандартных образцов и стандартных образцов утверждённого типа производится другими производителями стандартных образцов. Если на эти образцы не распространяется действие п. 7), то подтверждение их соответствия требованиям по метрологической прослеживаемости осуществляется в рамках Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (ГССО) в соответствии с документами ГСИ.

5 Ссылки

[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.

Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины. С.-Петербург, НПО «Профессионал», 2010.

[2] ISO/IEC 17025:2005, Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, «Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

[3] ILAC-G24:2007, Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений.

[4] ISO Guide 34:2009, Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов. Имеется русский перевод – ГОСТ Р 8.824-2013. ГСИ. Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов

[5] ILAC P 14:01/2013 Политика ИЛАК по неопределенности при проведении калибровки.

Р 50.1.109-2016 Политика ИЛАК в отношении неопределённости при калибровках. Рекомендации по стандартизации.



Дополнение А

Руководящие указания для случаев, когда прослеживаемость установлена вне рамок Договоренности CIPM MRA и Договоренности ИЛАК
(Информативное)

После установления прослеживаемости либо по п. 3а), либо по п. 3б) политики порядок действий должен быть следующим: во-первых, орган по аккредитации должен рассмотреть данный случай согласно положениям политики по прослеживаемости; во-вторых, лаборатории должны соответствовать этой политике; и, наконец, эксперты должны оценивать эффективность этой политики в ходе экспертных проверок, проводимых органами по аккредитации. Считается, что прослеживаемость согласно п.п. 3а) и 3б) выполняется от ГНМИ, выполняющих калибровки вне рамок Договоренности CIPM MRA, аккредитованных лабораторий, осуществляющих калибровку вне своей области аккредитации до лабораторий, не имеющих 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 ISO/IEC 17025:2005):

- Записи о пригодности методики калибровки (5.4.5)
- Процедуры по оценке неопределенности (5.4.6)
- Документация по прослеживаемости измерений (5.6)
- Документация об обеспечении качества результатов калибровки (5.9)
- Документация о компетенции персонала (5.2)
- Документация о требованиях к помещениям и условиям окружающей среды (5.3)
- Проверки (аудиты) калибровочных лабораторий (4.6.4 и 4.14)

Стоит отметить, что неаккредитованным лабораториям, возможно, имеет смысл провести у себя оценку лаборатории, используемой для выполнения работ по калибровке, подобную той, которая осуществляется аккредитуемым органом по стандарту ИСО/МЭК 17025, чтобы убедиться в компетентной работе лаборатории. Выбор порядка по п.п. 3а) или 3б) вряд ли будет сделан по чисто экономическим причинам, и, скорее всего, будет крайней мерой, если другие варианты недоступны.