

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

УТВЕРЖДАЮ
И.о. Генерального директора
РГП «НЦА»
_____ Н. Шокбарбаев
«_____» _____ 2023 года

СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений

П 01-07.04

Экземпляр № ____
Редакция №7
Изменение №1

Согласовано:	Подпись	Дата	Разработчик:
Акимов А. А.			Балабекова А. Т. _____ «____» _____ 2023 г.
Аманжолова Г.Ж.			
Есенжулова А.Б.			
Ермагамбетова К.С.			
Кадырбеков С.Т.			
Мухамеджанов Б.Ж.			

Астана

			стр. 1 из 11
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

Содержание

Цель	4
Введение	4
1 Область применения	4
2 Термины и определения	4
3 Политика НЦА по прослеживаемости	6
3.1 Политика НЦА по прослеживаемости в области калибровки	6
3.2 Политика НЦА по прослеживаемости в области испытаний	8
3.3 Политика НЦА по прослеживаемости, предоставляемой через стандартные образцы и сертифицированные стандартные образцы	9
4 Заключение	10

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

Цель

Обеспечение доверия к результатам измерений аккредитованных лабораторий, инспекционных органов, производителей стандартных образцов, провайдеров проверки квалификации, а также выполнение руководящих документов и политик ILAC.

Введение

В настоящей политике приведены требования по метрологической прослеживаемости результатов измерений в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», СТ РК ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Специфические требования к качеству и компетенции», ГОСТ ISO/IEC 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных органов, проводящих инспекции и СТ РК ISO 17034 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов».

1. Область применения

Данная политика должна применяться аккредитованными лабораториями, инспекционными органами, производителями стандартных образцов, провайдерами проверки квалификации. Политика также может применяться для любой другой деятельности по оценке соответствия, где используются испытания, проверка и/или калибровка (например: контроль и сертификация продукции).

Кроме того, данной политикой могут руководствоваться все заинтересованные физические и юридические лица для подтверждения метрологической прослеживаемости результатов измерений.

Примечание: В контексте настоящего документа, термин «лаборатория» включает в себя все виды лабораторий – т.е. испытательные, поверочные, калибровочные и медицинские лаборатории.

2. Термины и определения

Метрологическая прослеживаемость (Metrological traceability): свойство результата измерения, при котором результат может быть связан с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок (поверок), каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерения (далее - прослеживаемость).

Примечание: для определения “основой для сравнения” может быть определение единицы измерения посредством ее практической реализации, или процедура измерения, включающая единицу измерения для непорядковой величины, или эталон измерения.

Редакция № 7 <i>Изменение №1</i>			стр. 4 из 11
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

Цепь метрологической прослеживаемости - последовательность эталонов и калибровок, которая используется для соотнесения результата измерений с основой для сравнения.

Метрологическая прослеживаемость к единице измерений - метрологическая прослеживаемость, где основой для сравнения является определение единицы измерения путем ее практической реализации.

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

Соглашение ILAC MRA – соглашение о взаимном признании между органами по аккредитации.

Соглашение о взаимном признании в рамках МКМВ (CIPM MRA) - соглашение о технической основе для обеспечения взаимного признания национальных измерительных эталонов, признания действительности сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами (НМИ), инициированное Международным комитетом мер и весов (CIPM/МКМВ).

МБМВ (BIPM) – Международное бюро мер и весов (Bureau International des Poids et Mesures).

База данных ключевых сличений (Key Comparison Database (KCDB)) - 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 CMC (Calibration and Measurement Capabilities) (<https://www.bipm.org/kcdb>).

Референтная методика - методика измерений, принятая для получения результатов измерений, которые могут быть использованы для оценки правильности измеренных значений величины, полученных по другим методикам измерений величин того же рода, а также для калибровки или для определения характеристик стандартных образцов.

Референтный материал (стандартный образец) - материал, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств для того, чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением.

Сертифицированный стандартный образец (Certified reference material (CRM)) - стандартный образец, характеризующийся метрологически обоснованной процедурой на одно или нескольких указанных свойств, сопровождаемый сертификатом стандартного образца, в котором указано это свойство, связанная с ним неопределенность и установлена метрологическая прослеживаемость (ISO 17034).

Стандартный образец (Reference material (RM)) - однородный и стабильный материал по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, для использования по назначению в измерительном процессе (ISO 17034).

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

Производитель стандартных образцов (Reference material producer (RMP)) – технически компетентная организация (любой формы собственности), 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).

3. Политика НЦА по прослеживаемости

РГП «Национальный центр аккредитации» (далее - НЦА) определил политику в области прослеживаемости в соответствии с требованиями п. 3 статьи 10 Закона Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия», руководящих документов ILAC-P10:07/2020 – Политика ILAC по метрологической прослеживаемости результатов измерений, *Приказа Министра по инвестициям и развития Республики Казахстан от 25.12.2018г. № 909 «Об утверждении Правил обеспечения метрологической прослеживаемости измерений для субъектов аккредитации и юридических лиц при аккредитации»* (далее - *Правила*), ГОСТ ISO/IEC 17025, СТ РК ISO 15189, ГОСТ ISO/IEC 17020, СТ РК ISO 17034 и ILAC P14:09/2020 – Политика ILAC по неопределенности измерений при калибровке.

Для поддержания прослеживаемости согласно программ (планов) калибровки, аккредитованные лаборатории могут использовать руководство ILAC G24:2007 2022 «Руководство по определению калибровочных интервалов измерительных приборов» и СТ РК 2.179 «ГСИ РК. Межкалибровочные интервалы средств измерений. Методы определения».

Прослеживаемость эталонов обеспечивается через калибровку, а рабочих средств измерений через калибровку или поверку.

3.1 Политика НЦА по прослеживаемости в области калибровки

3.1.1 Для калибровочных (поверочных) лабораторий требования к прослеживаемости указаны в п. 6.5 ГОСТ ISO/IEC 17025: «Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений».

Политикой НЦА с целью обеспечения прослеживаемости установлено, что лаборатории должны калибровать эталоны (исходные и подчиненные) и калибровать или поверять средства измерения (в том числе, измерительные принадлежности).

Редакция № 7 <i>Изменение №1</i>			стр. 6 из 11
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

~~В соответствии с п. 3 статьи 10 Закона Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия» испытательные, поверочные и калибровочные лаборатории (центры) Заявители / субъекты аккредитации~~ должны обеспечивать прослеживаемость измерений путем получения размеров единиц величин от государственных эталонов единиц величин, в случае их отсутствия – от национальных эталонов единиц величин других стран, а именно калибровка должна осуществляться:

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 Под НМИ понимается, что калибровка должна осуществляться государственными эталонами государственного научно-метрологического центра РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» (далее - КазСтандарт), в случае отсутствия государственных эталонов единиц величин в КазСтандарте, национальными эталонами единиц величин других стран. В случае отсутствия возможностей проведения калибровки в Республике Казахстан, калибровка может быть осуществлена национальными метрологическими институтами (НМИ) других стран, чьи калибровочные и измерительные возможности (СМС) подтверждены в KCDB BIPM.

Примечание 2: НМИ может указывать, что его услуги охвачены CIPM MRA путем нанесения логотипа CIPM MRA на своих сертификатах калибровки, тем не менее, нанесение логотипа не является обязательным, а BIPM KCDB остается единственным уполномоченным источником подтверждения.

Примечание 3: Республика Казахстан, являясь участником Метрической конвенции может получать прослеживаемость непосредственно из измерений, проведенных в BIPM.

2) Аккредитованными калибровочными лабораториями Республики Казахстан, обеспечивающими соответствующую калибровку, в случае отсутствия возможностей проведения калибровки в Республике Казахстан, калибровка может быть осуществлена аккредитованными калибровочными лабораториями других стран обеспечивающие соответствующую калибровку, а орган по аккредитации является подписантом Соглашения ILAC или Региональных соглашений, признанных ILAC.

Примечание: только сертификаты, имеющие символ аккредитации или текстовую ссылку на аккредитацию калибровочной лаборатории, могут в полной мере считаться признаваемыми, в рамках ILAC MRA и его региональных организаций. Калибровочные лаборатории могут указать, что их услуги покрываются соглашением ILAC, путем включения в свои сертификаты калибровки совмещенного (комбинированного) знака ILAC MRA или знака аккредитации органа аккредитации (подписавшего Соглашение ILAC) или ссылки на статус своей аккредитации.

3) В случае невозможности выполнения пунктов 1-2) настоящей политики (наличие средства измерений в утвержденных перечнях измерений, относящихся к государственному регулированию), прослеживаемость может обеспечиваться от аккредитованных на территории Республики Казахстан на соответствие

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025 поверочных лаборатории с указанием неопределенности измерений в приложении к сертификату о поверке и/или протоколу поверки.

4) В исключительных случаях при невозможности выполнения пунктов 1-2) настоящей политики (отсутствие эталонной базы или соответствующего уровня точности при калибровке) прослеживаемость может обеспечиваться от НМИ и/или аккредитованных на соответствие требованиям ISO/IEC 17025 калибровочных (поверочных) лаборатории, чьи услуги обеспечивают соответствующую калибровку, но не охвачены соглашениями CIPM MRA и/или ILAC или Региональными соглашениями, признанными ILAC. При этом, лаборатория должна предоставить доказательства об обеспечении прослеживаемости с указанием неопределенности результата измерений.

Во время проведения очередной оценки, связанной с инспекционными проверками или повторной аккредитации, прослеживаемость измерений в лаборатории будет оцениваться в соответствии с требованиями пунктов 1-2).

Лаборатории, подтвердившие прослеживаемость своих измерений в соответствии с пунктами 1-2) настоящей политики, использовали услуги, которые проходили соответствующие экспертные оценки или аккредитацию.

Лаборатории должны применять пункты 3-4) для обеспечения прослеживаемости только в случае невозможности выполнения пунктов 1-2). Следовательно, лаборатория должна обеспечить соответствующее подтверждение прослеживаемости измерений. Данное подтверждение будет оценено со стороны органа по аккредитации.

3.1.2 В некоторых случаях согласно требованиям:

- п. 6.5.3 ГОСТ ISO/IEC 17025: «Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:

а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;

б) результатам, полученным с применением референтных методов измерений, установленных методов и согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями.

Требования п. 6.5.3 ГОСТ ISO/IEC 17025 может применяться только в том случае, когда лаборатория подтвердила, что пункты 1) и 2) настоящей политики не могут выполняться должным образом. В этом случае лаборатория сама несет ответственность за выбор пути для удовлетворения и предоставления соответствующих подтверждений. Эти подтверждения должны документироваться, а

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

документация будет оцениваться экспертами во время проведения оценки на месте.

3.2. Политика НЦА по прослеживаемости в области испытаний

3.2.1 Испытательные лаборатории, выполняющие требования ГОСТ ISO/IEC 17025, должны руководствоваться п. 3.1.1. настоящей политики.

3.2.2 Для медицинских лабораторий требования к обеспечению прослеживаемости указаны в п. 5.3.1.4 СТ РК ISO 15189: «В лаборатории должна быть установлена документированная процедура калибровки оборудования, которая, прямо или косвенно влияет на результаты исследования.

Метрологическая прослеживаемость должна быть проведена до референтного материала или референтной методики наиболее высокого доступного уровня.

Примечание: Документация о прослеживаемости калибровки до референтного материала или референтной методики наиболее высокого уровня может быть предоставлена системой исследования изготовителя. Такая документация приемлема, пока система исследования изготовителя и методика калибровки применяются без изменения».

3.2.3 Требования к обеспечению прослеживаемости медицинских лабораторий согласно п. 5.3.1.4 СТ РК ISO 15189 являются: «В случае, когда это невозможно или не соответствует условиям, должны быть применены другие средства проверки достоверности результатов, включая следующее, но не ограничиваясь этим:

- использование сертифицированных стандартных образцов;
- исследование или калибровка другой процедурой (методикой);
- взаимосогласованные стандарты или методы измерения, которые четко установлены, специфицированы, охарактеризованы или взаимосогласованные всеми участвующими сторонами».

Политикой НЦА в таких случаях установлено, что испытательная (медицинская) лаборатория должна продемонстрировать свою прослеживаемость в соответствии с пунктом 3.1.2 настоящей политики.

3.3. Политика НЦА по прослеживаемости, предоставляемой через стандартные образцы и сертифицированные стандартные образцы

3.3.1 Требования п. 6.5.2 ГОСТ ISO/IEC 17025 по прослеживаемости в отношении стандартных образцов включают: «Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к системе единиц.».

Политикой НЦА в отношении метрологической прослеживаемости, обеспечиваемой производителями стандартных образцов (RMP) посредством сертифицированных стандартных образцов (CRM), заключается в том, что сертифицированные значения, присвоенные сертифицированным стандартным образцам

Редакция № 7 <i>Изменение №1</i>			стр. 9 из 11
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

CRM, считаются установившими действительную метрологическую прослеживаемость, когда:

- 1) CRM произведенные НМИ и включены в базу данных BIPM KCDB;
- 2) 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;
- 3) 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.
- 4) Значения, присвоенные сертифицированным стандартным образцам на прослеживаемых эталонах Национальным институтом метрологии (КазСтандарт), считаются имеющими приемлемую прослеживаемость.
- 5) Значения, присвоенные сертифицированным стандартным образцам, включенным в Реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан и в Реестр межгосударственных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (МСО), считаются имеющими приемлемую прослеживаемость.

Примечание: Большинство стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов производится другими производителями стандартных образцов. Эти стандартные образцы могут считаться критическими расходными материалами, а лаборатория должна подтвердить, что каждый стандартный образец или сертифицированный стандартный образец подходит для предполагаемого использования согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025, СТ РК ISO 15189 и ГОСТ ISO/IEC 17020.

Когда метрологическая прослеживаемость к единицам СИ технически невозможна, заявитель/субъект аккредитации несет ответственность за:

- 1) Выбор способа удовлетворения требований метрологической прослеживаемости с использованием сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным производителем. это несет аккредитованная организация;
- 2) 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 будет оценена органом по аккредитации.

4 Заключение

Редакция № 7 <i>Изменение №1</i>			стр. 10 из 11
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений	П 01-07.04
--	---------------------------------------	---	------------

Орган по аккредитации информирует аккредитованные лаборатории об источниках прослеживаемости до государственных эталонов, их связи с международной системой единиц СИ (SI). Информация о международно признанных калибровочных и измерительных возможностях опубликованы на веб-сайте <http://kcdb.bipm.org/appendixc/>.

Лаборатории, не обеспечивающие прослеживаемость результатов измерений, будут рассматриваться, как не продемонстрировавшие необходимую техническую компетентность.

Для расширения возможностей заявителем/субъектам аккредитации метрологической прослеживаемости измерений, НЦА предлагает дополнительные условия для поверочных и калибровочных лабораторий.

При поступлении одновременной заявки по оценке на месте (аккредитация, повторная аккредитация, плановые оценки, расширение области аккредитации, изменение места нахождения) НЦА совмещает процедуру аккредитации поверочных и калибровочных лабораторий, на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», в целях сокращения дублирования работ по аккредитации и норм времени для проведения обследования по месту нахождения.

При этом, поверочные и калибровочные лаборатории должны соблюдать следующие условия:

- 1) область аккредитации одной лаборатории должна быть идентична либо не выше заявляемых позиций, чем у другой;
- 2) использование лабораториями одного помещения, персонала и оборудования согласно заявленной области аккредитации.

Информация по прослеживаемости результатов измерений размещена на официальном сайте НЦА: www.nca.kz.

Каждый специалист НЦА, участвующий в процессе аккредитации, в том числе привлекаемый к работам по аккредитации, ознакомлен и обязуется быть приверженным политике НЦА в области прослеживаемости результатов измерений и приложить все усилия для ее соблюдения.

Политика в области прослеживаемости результатов измерений понятна и доступна для всех сотрудников НЦА, участвующих в процессе аккредитации, заявителей и заинтересованных лиц и размещена в доступном месте.