

Національне агентство
з акредитації України

Затверджено
Наказом НААУ
від 15.07.2015 р. № 199-Я

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Політика НААУ щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації

Політика НААУ щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації		НААУ	
ЗД-08.00.09			
Редакція 06 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка 1 Всього сторінок 6

Політика НААУ щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації

1. Загальні положення

Метрологічна простежуваність - властивість результату вимірювання, відповідно до якого результат може бути поєднано з основою для порівняння через документований безперервний ланцюг калібрувань, кожне з яких вносить вклад в невизначеність вимірювань.

Метрологічна простежуваність результатів вимірювань є однією з ключових тем, для якої узгоджена політика є необхідною, якщо ринок прагне мати впевненість у калібруваннях, випробуваннях та перевірках, які здійснені акредитованими лабораторіями та органами з інспектування, що входять до сфери Угоди з організацією «Міжнародне співробітництво з акредитації лабораторій» (далі - ІЛАС).

Для забезпечення впевненості у результатах вимірювань акредитованих лабораторій та органів з інспектування Національне агентство з акредитації (далі - НААУ) застосовує політики ІЛАС та використовує керівні документи для єдиного і узгодженого підходу щодо критеріїв з акредитації.

Положення цієї політики НААУ є обов'язковим для всіх вже акредитованих органів з оцінки відповідності (далі – ООВ) та ООВ, що знаходяться в процесі акредитації. Документ також є обов'язковим для аудиторів НААУ, які оцінюють виконання вимог щодо стану простежуваності результатів вимірювань в ООВ.

2. Політика НААУ щодо простежуваності результатів вимірювань через калібрування

Загальною вимогою для простежуваності результатів вимірювань при проведенні калібрувань, випробувань та інспектувань є:

Все устаткування, що використовується для проведення вимірювань, включаючи устаткування для допоміжних вимірювань (наприклад, для умов навколишнього середовища) має значний вплив на точність і достовірність результату вимірювання або відбирання зразків повинно бути відкалібровано перед введенням в експлуатацію. Обов'язком лабораторії є обґрунтування необхідності проведення калібрування. У випадках, коли ООВ визначає, що калібрування не є необхідним, повинні бути надані обґрунтування такого рішення. Це означає, що результати калібрування не впливають в значній мірі на результати вимірювань та невизначеність вимірювань і тому простежуваність не може бути доведена.

Політика НААУ щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації		НААУ	
ЗД-08.00.09			
Редакція 06 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка 2 Всього сторінок 6

Для ООВ програма калібрування устаткування повинна бути розроблена і діяти таким чином, щоб забезпечити простежуваність результатів вимірювання.

2.1. Політика НААУ щодо устаткування, яке повинно бути відкаліброване передбачає, що воно може бути відкалібровано:

2.1.1. В національних метрологічних інститутах (далі - НМІ) для тих видів вимірювань, які мають документально доведену простежуваність до одиниць SI за рядками калібрувальних та вимірювальних можливостей (СМС), опублікованих на сайті Міжнародного бюро з мір і ваг (BIPM) і розміщених на сайтах відповідних НМІ.

Вважається достатнім доказом забезпечення простежуваності якщо НМІ видає свідоцтво про калібрування щодо виконаного калібрування і це свідоцтво містить посилання на “Угоду про взаємне визнання національних еталонів та сертифікатів калібрувань та вимірювань, що видаються національними метрологічними інститутами” (далі -СІРМ МРА). Якщо НМІ видає свідоцтво про калібрування щодо виконаного калібрування і це свідоцтво не містить посилання на угоду СІРМ МРА, авторитетним джерелом інформації є база даних ключових звірень BIPM (KCDB) рядків СМС.

2.1.2. В калібрувальних лабораторіях, які мають документальне підтвердження акредитації на технічну компетентність по даному виду вимірювань, з власними відкаліброваними еталонами за допомогою яких забезпечується необхідна простежуваність вимірювань (неперервний ланцюг метрологічної простежуваності до міжнародних або національних еталонів). Ці лабораторії повинні бути акредитовані органом з акредитації, який є підписантом ІЛАС МРА, або призаного регіонального МЛА, наприклад ЕА МЛА, в сфері калібрування.

У випадку, коли акредитована калібрувальна лабораторія видає свідоцтво про калібрування щодо виконаного калібрування з посиланням: на акредитацію, комбінованим знаком лабораторії або знаком акредитації органу акредитації, це вважається достатнім доказом забезпечення простежуваності.

У випадку, коли акредитована калібрувальна лабораторія видає свідоцтво про калібрування щодо виконаного калібрування без посилання на акредитацію, без комбінованого знаку лабораторії або знаку акредитації органу акредитації, вважається, що метрологічні послуги були надані не компетентним постачальником.

2.1.3. В НМІ, послуги якого застосовні але не покриваються угодою СІРМ МРА, або калібрувальною лабораторією, послуги якої застосовні, але не покриваються угодою ІЛАС МРА або регіональною угодою МЛА для сфери калібрування, що визнається ІЛАС.

Політика НААУ			НААУ
щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації			
ЗД-08.00.09			
Редакція 06 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка 3
			Всього сторінок 6

В такому разі ООВ має забезпечити достатні докази простежуваності та невизначеності вимірювань і НААУ необхідно оцінити такі докази.

Від ООВ вимагається:

- проведення аудиту в присутності представників НААУ або іншого органу з акредитації, що є підписантом ІЛАС МРА (визнаного регіонального МЛА) в області калібрування;

- мати свідоцтво про калібрування, яке повинно включати щонайменше: дату калібрування; ідентифікацію устаткування; калібрування якого було проведено; значення, що були виміряні та результати, включаючи невизначеність; інформацію стосовно простежуваності (або посилання на таку інформацію).

Достатніми доказами стосовно 2.1.3 вважаються, наприклад:

- позитивні результати міжлабораторних порівнянь у відповідній сфері, демонстрація погодженого на міжнародному рівні стандарту або затвердженого нормативного документу з калібрування;

- записи щодо валідації методу (методики) калібрування; процедури та записи щодо оцінювання результатів невизначеності вимірювань;

- документація, що відноситься до простежуваності вимірювань, інформація щодо якості результатів калібрування, компетентності персоналу, приміщень, навколишнього середовища та устаткування;

- аудити калібрувальної/випробувальної лабораторії, тощо.

2.1.4. У випадках, коли варіанти, наведені в п. 2.1.1-2.1.3 є недоступними або не застосовні, простежуваність може забезпечуватись, наприклад:

- за допомогою сертифікованого стандартного зразка;
- погоджених методів та/або прийнятих узгоджених стандартів;
- якщо можливо, вимагається участь ООВ у відповідних програмах взаємних лабораторних порівнянь/професійних випробувань;
- або шляхом, який вказаний у відповідному стандарті, який використовується при акредитації.

Стосовно п. 2.1.4 від ООВ вимагається:

- обґрунтування того, що політика, наведена в варіантах п. 2.1.1-2.1.3 не може бути виконана або не є важливою;

- надати докази відповідності політиці, що наведена в варіанті 2.1.4.

Політика НААУ		НААУ
щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації		
ЗД-08.00.09		
Редакція 06 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.
		Сторінка 4 Всього сторінок 6

3. Політика НААУ у сфері забезпечення простежуваності за допомогою еталонних матеріалів та стандартних зразків

Значення, що пов'язані зі стандартними зразками (далі - СЗ), за можливості, повинні бути метрологічно простежувальними до одиниць системи SI або до сертифікованих стандартних зразків. Внутрішні еталонні матеріали потрібно перевіряти залежно від технічних та економічних потреб ООВ.

Політика НААУ в зазначеній сфері є наступною:

3.1. Значення державних стандартних зразків України (ДСЗУ), що вироблені НМІ та включені в базу даних VIPM, або значення сертифікованих ДСЗУ, повинні бути вказані в базі даних JCTLM на сайті VIPM. Допускаються до застосування ДСЗУ, вироблені акредитованими згідно чинної версії ISO Guide 34 виробниками стандартних зразків та ДСЗУ, схвалені Науково-технічною комісією з метрології Мінекономрозвитку

3.2. Якщо інші СЗ та сертифікований СЗ не відповідають зазначеним вище умовам і вважаються критичними, ООВ має продемонструвати, що кожен СЗ та сертифікований СЗ, який використовується, підходить для даного використання, як це вимагається відповідним стандартом акредитації.

Стосовно варіанту 3.2 від ООВ вимагається:

- демонстрація відповідного СЗ та сертифікованого СЗ,
- участь у програмах випробувань на професійність або іншому взаємному міжлабораторному порівнянні;
- взаємне міжлабораторне порівняння між ООВ в разі недоступності офіційних порівнянь;
- порівняння СЗ, який використовується, з сертифікованим СЗ, який відповідає варіанту 3.1,
- порівняння СЗ та сертифікованого СЗ від різних виробників,
- використання двох незалежних методів для підтвердження значень СЗ та сертифікованих СЗ,
- порівняння нових СЗ /сертифікованих СЗ з такими матеріалами, що вже були використані і перевірені за вказаними вище методами, тощо.

3.3. Титранти і зразки для градуювання

Записи з приготування титрантів і зразків для градуювання повинні містити інформацію про вихідні СЗ і чисті речовини, а також про невизначеності характеристик складу. Оцінка невизначеності приготованих титрантів і зразків для градуювання повинна проводитися згідно документованої процедури (інструкції). Титранти, градуювальні розчини та градуювальні зразки, що

Політика НААУ		НААУ	
щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації			
ЗД-08.00.09			
Редакція 06 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка 5
			Всього сторінок 6

зберігаються більш ніж один день, на етикетках повинні мати значення оціненої невизначеності

Перегляд цієї Політики НААУ – у разі необхідності.

Документ розроблено:

Начальник відділу
акредитації лабораторій

О. П. Бусол

Політика НААУ			НААУ
щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації			
ЗД-08.00.09			
Редакція 06 від 15.07.2015	Розробив: Бусол О.П.	Перевірив: Хроменко О.В.	Сторінка 6
			Всього сторінок 6