

## **СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ**

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

**ЗД-08.00.09**

**Редакція 09**

*(Схвалено та рекомендовано до застосування  
рішенням Ради з акредитації НААУ від 26.05.2022)*

## Політика НААУ

### щодо метрологічної простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації

#### 1. Загальні положення

Для забезпечення впевненості у результатах вимірювань, виконаних акредитованими лабораторіями, органами з інспектування, виробниками референтних матеріалів (стандартних зразків), Національне агентство з акредитації (далі - НААУ) застосовує політики та використовує керівні документи ІЛАС для єдиного та узгодженого підходу щодо застосування критеріїв акредитації.

НААУ приймає як основу своєї політики щодо метрологічної простежуваності вимірювання документ ІЛАС-Р10:07/2020 Політика ІЛАС щодо метрологічної простежуваності результатів вимірювання.

Метрологічна простежуваність – властивість результату вимірювань, яка полягає в тому, що цей результат може бути пов'язаний з еталоном через задокументований нерозривний ланцюг калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювань.

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

Положення цієї політики НААУ є обов'язковим для всіх акредитованих лабораторій та органів з інспектування (далі – ООВ) та таких ООВ, що перебувають в процесі акредитації. Документ також є обов'язковим для аудиторів НААУ, які оцінюють виконання вимог щодо стану простежуваності результатів вимірювань, які виконує ООВ. Ця політика також застосовується до інших видів діяльності з оцінки відповідності, де використовуються вимірювання, зокрема виробників референтних матеріалів.

#### 2. Політика НААУ щодо простежуваності результатів вимірювань через калібрування обладнання

Загальними вимогами для забезпечення простежуваності результатів вимірювання, які здійснюють під час проведення калібрування, випробування та інспектування, є такі:

– обладнання, що використовується для проведення калібрування, випробування, вимірювання та/або відбирання зразків, охоплюючи обладнання для допоміжних вимірювань (наприклад, умов довкілля) і має значний вплив на точність і достовірність результатів калібрування, випробування, вимірювання та/або відбирання зразків, повинне бути відкаліброване перед введенням його в експлуатацію та під час експлуатації через встановлені інтервали часу та у спосіб, визначений виробником такого обладнання, а також з урахуванням реальних умов експлуатації такого обладнання;

– необхідність проведення калібрування обладнання повинен визначати ООВ відповідно до результатів аналізу ризиків із застосуванням ДСТУ ІЛАС-G 24/OIML D 10. У разі, якщо ООВ визначає, що калібрувати обладнання не потрібно, він має надати відповідне обґрунтування, яке має доводити, що таке обладнання не чинить значного впливу на точність і достовірність результатів калібрування, випробування, вимірювання та/або відбирання зразків.

ООВ повинен розробити програму калібрування свого обладнання, яка повинна охоплювати систему вибирання, використання, калібрування, визначення періодичності повторного калібрування, перевіряння, контролювання та підтримування еталонів, стандартних зразків, що використовуються як еталони, а також вимірювального та випробувального обладнання.

##### 2.1. Політика НААУ щодо обладнання (включаючи еталони та референтні

матеріали), яке повинно бути відкаліброване, передбачає, що воно буде відкаліброване у:

2.1.1. Національних метрологічних інститутах (далі - НМІ) для тих видів вимірювань, які покриваються “Угодою про взаємне визнання національних еталонів та сертифікатів калібрувань та вимірювань, що видаються національними метрологічними інститутами” (далі - СІРМ МРА), відповідно до калібрувальних та вимірювальних можливостей (СМС) як це опубліковано в базі даних ключових звірень (КСДВ) на сайті Міжнародного бюро з мір і ваг (ВІРМ).

Вважається достатнім доказом забезпечення простежуваності, якщо НМІ видає сертифікати калібрування щодо виконаного калібрування, і цей сертифікат містить посилання на СІРМ МРА у вигляді нанесеного логотипу СІРМ МРА. Якщо виданий сертифікат калібрування не містить логотипу СІРМ МРА, авторитетним джерелом доказу забезпечення простежуваності є КСДВ.

2.1.2. Акредитованих калібрувальних лабораторіях, які спроможні виконувати калібрування за певним видом вимірювання, з використанням відкаліброваних еталонів, щоб забезпечувати простежуваність проведених лабораторією калібрування та вимірювання до Міжнародної системи одиниць (SI). Калібрувальна лабораторія встановлює простежуваність своїх власних еталонів та засобів вимірювальної техніки із системою SI за допомогою нерозривного ланцюга калібрування або звірень, що зв'язують їх з відповідними національними або міжнародними еталонами. Ці лабораторії повинні бути акредитовані НААУ або органом з акредитації, який є підписантом ІЛАС МРА або визнаного регіонального МЛА, наприклад ЕА МЛА, у сфері калібрування.

Якщо за результатами калібрування, акредитована калібрувальна лабораторія видає сертифікат калібрування з посиланням на акредитацію вище визначених органів з акредитації, це вважається достатнім доказом забезпечення простежуваності результатів калібрування та вимірювання.

У випадку, якщо лабораторія видає сертифікат калібрування без посилання на акредитацію вище визначених органів з акредитації, вважається, що метрологічні послуги були надані постачальником, технічна компетентність якого у сфері калібрування не підтверджена, відповідно, результати калібрування не можуть вважатися достатнім доказом забезпечення простежуваності вимірювання.

У такому разі ООВ має забезпечити достатні докази простежуваності та невизначеності вимірювань і НААУ необхідно оцінити надані докази відповідно до пункту 2.1.3.

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.

В такому разі ООВ має забезпечити достатні докази простежуваності та невизначеності вимірювань і НААУ необхідно оцінити надані докази, що може бути забезпечено шляхом проведення аудиту неакредитованої калібрувальної лабораторії в присутності представників НААУ у відповідній сфері калібрування.

Від ООВ вимагається мати сертифікат калібрування, який повинен включати щонайменше: дату та місце калібрування; ідентифікацію еталонів, ідентифікацію обладнання, калібрування якого було проведено; результати вимірювань, охоплюючи невизначеність; інформацію стосовно простежуваності (або посилання на таку інформацію).

Належні докази технічної компетентності ООВ повинні застосовувати інші способи забезпечення достовірності результатів калібрування, що включають принаймні такі але не обмежуються наступним:

- позитивні результати перевірки професійного рівня шляхом міжлабораторних порівнянь;
- демонстрація погодженого на міжнародному рівні стандарту або затвердженого нормативного документа з калібрування;
- записи щодо валідації або верифікації методу (методики) калібрування;
- процедури та записи щодо оцінювання результатів невизначеності вимірювань;

- документація, яка підтверджує метрологічну простежуваність результатів вимірювань;
- документація щодо забезпечення якості результатів калібрування;
- документація щодо підтвердження компетентності персоналу, який здійснює калібрування;
- документація щодо відповідності приміщень, навколишнього середовища та допоміжного обладнання (вимогам методу (методики) калібрування);
- позитивні результати аудитів калібрувальної/випробувальної лабораторії тощо.

Там, де потрібен значний додатковий час оцінювання або додаткові оцінки, виникають додаткові витрати, пов'язані з цією діяльністю.

### **3. Інші випадки забезпечення простежуваності**

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

- використанням сертифікованого референтного матеріалу;
- застосуванням погоджених методів та/або прийнятих узгоджених стандартів;
- участю ООВ у відповідних схемах перевірки професійного рівня шляхом міжлабораторних порівнянь;
- у спосіб, який визначений у відповідному стандарті, що використовується при акредитації.

Від ООВ вимагається:

- обґрунтувати те, що політика, наведена у варіантах п. 2.1.1-2.1.3, не може бути виконана;
- надати докази відповідності політиці, що наведена у цьому варіанті.

### **4. Політика НААУ у сфері забезпечення простежуваності за допомогою сертифікованих референтних матеріалів**

Сертифікований референтний матеріал (СРМ) – це референтний матеріал (РМ), охарактеризований з використанням метрологічно обґрунтованої методики за однією чи декількома визначеними властивостями та супроводжуваний сертифікатом РМ, у якому подано значення зазначеної властивості, пов'язану з ним невизначеність та заяву про метрологічну простежуваність (ISO 17034:2016).

4.1. Політика щодо метрологічної простежуваності, яка забезпечується виробниками референтних матеріалів шляхом використання сертифікованих референтних матеріалів полягає в тому, що сертифіковані значення, присвоєні сертифікованим референтним матеріалам, вважаються такими, що встановили дійсну метрологічну простежуваність, у випадках коли:

- сертифіковані референтні матеріали вироблені НМІ в рамках послуг, включених до ВІМР КСДВ, або
- сертифіковані референтні матеріали вироблені акредитованими виробниками референтних матеріалів в межах його сфери акредитації, а орган з акредитації, охоплюється Угодою ІЛАС або Регіональними Угодами, визнаними ІЛАС, або-сертифіковані значення, присвоєні сертифікованим референтним матеріалам, охоплюються записами в базі даних Спільного комітету з простежуваності в лабораторній медицині (JCTLM) і в каталозі міжнародних звичайних калібраторів для препаратів крові та біологічних стандартів Всесвітньої організації охорони здоров'я з біологічної стандартизації (ВООЗ-ЕСБС), вважаються такими, що мають встановлену простежуваність.

4.2 У випадку наявності сертифікованих референтних матеріалів, виготовлених неакредитованими виробниками референтних матеріалів, акредитовані організації повинні продемонструвати, що СРМ були надані компетентними виробником референтних матеріалів і що вони підходять для використання за призначенням.

4.3 Якщо метрологічна простежуваність до SI технічно неможлива, акредитована організація несе відповідальність за:

- вибір способу задоволення вимог щодо метрологічної простежуваності шляхом використання сертифікованих величин сертифікованих референтних матеріалів, наданих компетентним виробником, або

- документування результатів відповідного порівняння з процедурами референтних вимірювань, визначеними методами або стандартами, узгодженими шляхом консенсусу, які чітко описані і прийняті як такі, що надають результати вимірювань, які є придатними для використання за призначенням. Докази цього порівняння повинні оцінюватися органом з акредитації.

Внутрішні референтні матеріали (стандартні зразки) треба перевіряти залежно від технічних та економічних потреб ООВ із застосуванням:

- порівняння до іншого стандартного зразка зі встановленою метрологічною простежуваністю;
- первинного методу вимірювання;
- розрахунково-експериментальної процедури приготування стандартного зразка;
- процедури міжлабораторної атестації.

#### 4.4 Титранти і зразки для градуювання

Записи з приготування титрантів і зразків для градуювання повинні містити інформацію про вихідні референтні матеріали і чисті речовини, а також про невизначеності характеристик складу. Оцінка невизначеності приготованих титрантів і зразків для градуювання повинна проводитися згідно з задокументованою процедурою (інструкцією). Титранти, градуювальні розчини та градуювальні зразки, що зберігаються більш ніж один день, на етикетках повинні мати значення оціненої невизначеності.

### 5. Застосування послуг неакредитованих постачальників послуг з калібрування

НААУ допускає в окремих унікальних випадках застосування послуг неакредитованих постачальників послуг з калібрування. Такі випадки можливі, якщо калібруванню підлягають високотехнологічні унікальні об'єкти, що можуть бути калібровані в окремих спеціалізованих калібрувальних лабораторіях, що обладнані унікальними засобами калібрування та мають відповідні умови та персонал, та на ринку відсутні будь-які аналогічні лабораторії, що мають акредитацію. В такому випадку може виникнути необхідність проведення практичного оцінювання відповідного постачальника послуг з калібрування, аналогічно до того, яке б проводилося органом з акредитації на відповідність вимогам стандарту EN ISO/IEC 17025:2017, щоб гарантувати дійсне виконання компетентної роботи.

Строк дії політики не обмежується.

Перегляд політики – у разі потреби.