**ПЛ СМ 7.0-2023**

**ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ**

**МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ**

**РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ**

|  |  |
| --- | --- |
| Разработана | Отделом аккредитации №2 |
| Ответственный за пересмотр | Отдел аккредитации №2 |
| Утверждена | Приказом от 22.09.2023 №140 |
| Введена в действие | 03.11.2023 |
| Редакция | 04 |
| Изменение  | 1 с 30.09.2024, приказ № 105 от 26.09.2024 |
| Экземпляр | Контрольный |
| Взамен | ПЛ СМ 7.0-2015 |

*Настоящий документ разработан с учетом требований документа Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P10:07 «Политика ILAC в области метрологической прослеживаемости результатов измерений» и определяет политику Государственного предприятия «БГЦА» (далее – БГЦА, орган по аккредитации) в отношении поддержания доверия к результатам калибровок, испытаний, измерений, инспекций, проверок квалификации, осуществляемых заявителями на аккредитацию или аккредитованными субъектами (лабораториями, инспекционными органами, провайдерами проверки квалификации, изготовителями стандартных образцов), обеспечения единства измерений посредством обеспечения и демонстрации метрологической прослеживаемости.*

**1.** Заявители на аккредитацию или аккредитованные субъекты (лаборатории, инспекционные органы, провайдеры проверки квалификации, изготовители стандартных образцов) должны обеспечивать метрологическую прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ).

**2.** В соответствии с международным словарем по метрологии (VIM) метрологическая прослеживаемость определена как «свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть связан с опорным значением через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения».

**3.** Для случаев, указанных в п.6.4.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT), пп.6.2.6 – 6.2.8 ГОСТ ISO/IEC 17020-2013 (ISO/IEC 17020:2012, IDT), пп.4.4.5.1- 4.4.5.3, B.2.1c) ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2010, IDT) (до окончания переходного периода 31.05.2026), пп.6.1.2, 7.2.1.3p), 7.2.3, 7.4.3.2l) ISO/IEC 17043:2023, пп.5.3.1.4, 5.6.4 СТБ ISO 15189-2015 (ISO 15189:2012, IDT) (до окончания переходного периода 01.01.2026), пп.6.4.3, 6.5 ISO 15189:2022, метрологическая прослеживаемость до единиц величин Международной системы единиц (СИ) должна быть обеспечена посредством калибровки, которую осуществляют:

**3.1.** Национальные метрологические институты, чьи услуги отвечают текущим потребностям в калибровке и входят в область Соглашения о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA).

Виды услуг, на которые распространяется действие CIPM MRA,
содержатся в базе данных по ключевым сличениям Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB), которая включает наилучшие калибровочные возможности по каждой из услуг, включённых в перечень.

**3.2.** Аккредитованные калибровочные лаборатории, чьи услуги отвечают текущим потребностям в калибровке (область аккредитации охватывает соответствующую калибровку), а орган по аккредитации является подписантом Соглашения о взаимном признании ILAC MRA или другого регионального соглашения, признаваемого ILAC, в части калибровки.

**3.3.** Национальные метрологические институты, чьи услуги отвечают текущим потребностям в калибровке, но не входят в область соглашения CIPM MRA. В таких случаях орган по аккредитации принимает в качестве подтверждения метрологической прослеживаемости свидетельства о калибровке, выданные национальными метрологическими институтами, содержащие обязательные сведения, установленные в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT).

**3.4.** Калибровочные лаборатории, чьи услуги отвечают текущим потребностям в калибровке, но не охвачены Соглашением ILAC или региональными соглашениями, признаваемыми ILAC. В таких случаях орган по аккредитации принимает в качестве подтверждения метрологической прослеживаемости свидетельства о калибровке, выданные калибровочными лабораториями, аккредитованными в соответствии с
ISO/IEC 17025:2017.

**4.** Обеспечение метрологической прослеживаемости с помощью сертифицированных стандартных образцов должно осуществляться посредством:

**4.1.** Применения стандартных образцов утвержденного типа, сертифицированных стандартных образцов, изготовленных национальным метрологическим институтом, а также стандартных образцов, включенных в BIPM KCDB, или в реестры сертифицированных стандартных образцов национальных метрологических институтов иностранных государств.

Аккредитованные на соответствие требованиям стандартов, идентичных ISO 17034:2016 в комбинации с ISO/IEC 17025:2017, изготовители стандартных образцов производят сертифицированные стандартные образцы в соответствии с областью их аккредитации, а аккредитовавший их орган по аккредитации является подписантом Соглашения ILAC или региональных соглашений, признанных ILAC.

**4.2.** Применения стандартных образцов, которым присвоены сертифицированные значения, содержащиеся в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM).

**5.** В случаях невозможности демонстрации метрологической прослеживаемости до единиц величин Международной системы единиц (СИ) заявитель на аккредитацию или аккредитованный субъект несет ответственность за:

**5.1.** Использование стандартных образцов с сертифицированными значениями, предоставленными компетентным производителем.

**5.2.** Документирование результатов соответствующего сличения с референтными методиками(методами) измерений, предназначенными для получения результатов измерений, которые используются для оценки правильности измеренных значений величины, полученных с использованием других методик (методов) измерений величин того же рода, а также для калибровки или определения характеристик стандартных образцов.

**5.3** Помимо перечисленных в пп.5.1 - 5.2 альтернативных способов демонстрации метрологической прослеживаемости, в целях выполнения требований ISO 15189:2022 может применяться исследование калибратора другой методикой.

Примечание: калибратором является стандартный образец, рассматриваемый в ISO 15189:2022

Предоставление надлежащих доказательств выполнения требований пунктов
5.1-5.3 настоящей Политики, которые должны быть документированы и оценены органом по аккредитации, является обязанностью заявителя на аккредитацию или аккредитованного субъекта.

**6**1. Для генетических исследований прослеживаемость должна быть установлена относительно референтных генетических последовательностей. Прослеживаемость качественных методов может быть продемонстрирована путем исследования материала с известным составом или предшествующих образцов, чтобы убедиться в точности определения и, если требуется, в интенсивности реакции.

**7.** Настоящая политика должна выполняться для любого оборудования, которое может быть отнесено к средствам измерений, стандартным образцам, испытательному или вспомогательному оборудованию.

**8.** Калибровку не следует путать с поверкой. Не каждая верификация является валидацией (п.3.8 примечание 5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT)).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 для заявителей на аккредитацию или аккредитованных субъектов, осуществляющих свою деятельность в соответствии с ISO 15189:2022 (или требованиями основополагающего стандарта, ему идентичного)