



# **Politica ILAC privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurării**

**ILAC-P10:07/2020**

## Declarația RENAR

RENAR are permisiunea ILAC pentru traducerea în limba română și publicarea pe pagina WEB a prezentului document.

RENAR recunoaște și respectă drepturile de autor ale ILAC și solicită utilizatorilor acestui document să nu-l folosească în alt mod sau în alte scopuri decât este stipulat „**Copyright – ILAC**”.

În situația în care, între părțile interesate, apar divergențe de interpretare a prevederilor prezentului document, datorate traducerii, definitorie este varianta în limba engleză a documentului. Documentul va fi publicat pe pagina WEB a RENAR, [www.renar.ro](http://www.renar.ro), împreună cu varianta originală în limba engleză.

Traducerea din limba engleză: Anca Ioana SAMOILĂ

## Despre ILAC

ILAC este asociația mondială pentru acreditarea laboratoarelor, organismelor de inspecție, furnizorilor de încercări de competență și producătorilor de materiale de referință, calitatea de membru aparținând organismelor de acreditare și organizațiilor părților interesate din întreaga lume.

Este o organizație reprezentativă care este implicată în:

- dezvoltarea practicilor și procedurilor de acreditare;
- promovarea acreditării ca instrument de facilitare a comerțului;
- sprijinirea furnizării de servicii locale și naționale;
- asistența dezvoltării sistemelor de acreditare;
- recunoașterea laboratoarelor de încercare (inclusiv medicale) și de etalonare, organismelor de inspecție, furnizorilor de încercări de competență și producătorilor de materiale de referință competente în întreaga lume.

În realizarea acestor obiective, ILAC cooperează activ cu alte organizații internaționale relevante.

ILAC facilitează comerțul și sprijină autoritățile de reglementare prin funcționarea unui acord de recunoaștere reciprocă la nivel mondial - Acordul ILAC - între organisme de acreditare (OA). Datele și rezultatele încercărilor emise de laboratoare și organisme de inspecție, cunoscute generic ca organisme de evaluare a conformității (OEC) acreditate de Organisme de Acreditare membri ILAC, sunt acceptate la nivel global prin intermediul acestui Acord. Astfel, barierele tehnice în calea comerțului, cum ar fi retestarea produselor de fiecare dată când intră într-o nouă zonă economică este redusă, în sprijinul realizării obiectivului pentru liber schimb de „acreditat o dată, acceptat peste tot”.

În plus, acreditarea reduce riscul pentru afacere și pentru clienții săi, prin asigurarea că OEC acreditate sunt competente să efectueze activitatea pe care o întreprind în cadrul domeniului lor de acreditare.

Mai mult, rezultatele obținute în facilitățile acreditate sunt utilizate pe scară largă de către autoritățile de reglementare în beneficiul publicului din furnizarea de servicii care promovează un mediu nepoluat, hrană sigură, apă curată, energie, servicii de sănătate și sociale de îngrijire.

Organismele de acreditare care sunt membre ILAC și OEC-urile pe care acestea le acreditează trebuie să se conformeze cu standardele internaționale corespunzătoare și cu documentele de aplicare ILAC aplicabile pentru implementarea cu consecvență a acestor standarde.

Organismele de acreditare care au semnat Acordul ILAC sunt supuse evaluării paritare prin intermediul organismelor de cooperare regionale recunoscute formal care utilizează regulile și procedurile ILAC înainte de a deveni semnatar al Acordului ILAC.

Site-ul ILAC oferă o serie de informații despre subiecte referitoare la acreditare, evaluarea conformității, facilitarea comerțului, precum și datele de contact ale membrilor. Informații suplimentare care ilustrează pentru autoritățile de reglementare și sectorul public valoarea evaluării conformității sub acreditare prin studii de caz și cercetări independente pot fi găsite și pe [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

**Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:**

**Secretariat ILAC**

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

© Copyright ILAC 2020

ILAC încurajează reproducerea autorizată a publicațiilor sale, sau părți ale acestora, de către organizațiile care doresc să utilizeze asemenea materiale pentru domenii cum ar fi educația, standardizarea, acreditarea sau în alte scopuri relevante pentru domeniul de expertiză sau demersuri ale ILAC. Documentul în care apare materialul reproduș trebuie să conțină o declarație de recunoaștere a contribuției ILAC la elaborarea documentului.



## CUPRINS

PREAMBUL.....	5
SCOP.....	5
AUTORI.....	6
1. TERMENI ȘI DEFINIȚII.....	6
2. POLITICA ILAC PRIVIND TRASABILITATEA METROLOGICĂ A REZULTATELOR MĂSURĂRII.....	7
3. REFERINȚE.....	10
ANEXA A.....	11
ANEXA B.....	12

## PREAMBUL

Pentru a asigura încrederea în rezultatele serviciilor organismelor acreditate în cadrul ILAC, organismele de acreditare (ABs) implementează politicile ILAC și folosesc documente de îndrumare pentru a facilita abordarea uniformă și armonizată a criteriilor de acreditare. Trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor este un subiect cheie pentru care este necesară o politică armonizată, astfel încât piața să aibă încredere în orice serviciu acreditat furnizat de o organizație acoperită de Acordul ILAC.

Trasabilitatea metrologică necesită un lanț neîntrerupt de etalonări la referințe declarate, toate având incertitudini declarate – vezi VIM [1]. Concepția greșită persistentă conform căreia trasabilitatea metrologică poate fi legată de o anumită organizație (de exemplu, „trasabilă la un Institut Național de Metrologie”) încurajează continuu confuzia privind natura sa. Trasabilitatea metrologică se referă la valorile mărimii de referință ale etaloanelor de măsurare și ale rezultatelor măsurării, nu la organizația care le furnizează.

Factorii care influențează stabilirea unei politici armonizate a ILAC privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor includ:

- (a) Conștientizarea relevanței trasabilității metrologice a rezultatelor măsurărilor este în continuă creștere și sprijină mai multe domenii;
- (b) Nu toate economiile au acces facil la o gamă completă de etaloane naționale de măsurare sau capabilități de etalonare și măsurare pentru a răspunde nevoilor de etalonare și încercare ale tuturor solicitanților de acreditare din economia lor;
- (c) Rolul materialelor de referință certificate fiabile și trasabile (MRCuri) în furnizarea trasabilității metrologice a rezultatelor măsurării nu a fost încă stabilit pe deplin la nivel internațional;
- (d) Disponibilitatea lanțurilor de trasabilitate metrologice alternative la unitățile SI atunci când nu este posibilă urmărirea rezultatelor măsurătorilor către aceste unități.

În acest document, sunt utilizate următoarele forme verbale:

- "trebuie" indică o cerință;
- "ar trebui" indică o recomandare;
- "ar putea" indică o permisiune;
- "poate" indică o posibilitate, o capabilitate.

Detalii suplimentare se găsesc în Directivele ISO/IEC partea 2 <sup>[2]</sup>.

## SCOP

Acest document descrie politica ILAC în ceea ce privește cerințele de trasabilitate metrologică în domeniul încercărilor și etalonărilor. Această politică se aplică și altor activități de evaluare a conformității în care este implicată măsurarea, de exemplu laboratoare medicale, organisme de inspecție, biobănci, producători de materiale de referință și furnizori de încercări de competență. Pentru etalonările efectuate de o organizație acreditată, cu scopul de a stabili trasabilitatea metrologică a propriilor activități, și care nu fac parte din domeniul de acreditare al organizației, se aplică politica ILAC din secțiunea 2. Aceste etalonări interne sunt, de asemenea, cunoscute sub denumirea de etalonări „in-house”.

Data implementării este de un an de la data publicării.

## AUTORI

Această versiune a fost revizuită de Comitetul de acreditare al ILAC (AIC) și avizată pentru publicare de Adunarea Generală a ILAC în 2020.

## 1. TERMENI ȘI DEFINIȚII

În acest document se aplică următoarele definiții:

### Organizație acreditată

În acest document, termenul „Organizație acreditată”, care include OEC-uri, este utilizat pentru a face referire la organizațiile a căror activitate este acoperită de Acordul ILAC. Ori de câte ori termenul „Organizație acreditată” este utilizat în text, acesta se aplică atât solicitantului, cât și organizației acreditate, dacă nu se specifică altfel.

### BIPM

Biroul Internațional de Greutăți și Măsuri

BIPM este organizația interguvernamentală prin care statele membre acționează împreună în probleme legate de știința măsurărilor și etaloanele de măsurare.

### OEC

Organism de evaluare a conformității

Organism care desfășoară activități de evaluare a conformității și care poate fi obiect al acreditării.

### CIPM MRA

Acordul de recunoaștere reciprocă al Comitetului internațional pentru greutăți și măsuri CIPM MRA-este un acord între Institutele Naționale de Metrologie care oferă cadrul tehnic pentru a asigura recunoașterea reciprocă a etaloanelor naționale de măsurare și pentru recunoașterea validității certificatelor de etalonare și măsurare emise de Institutele Naționale de Metrologie.

### MRC

Material de referință certificat

Material de referință caracterizat printr-o procedură metrologică validă pentru una sau mai multe caracteristici specificate, însoțit de un certificat al materialului de referință care furnizează valoarea caracteristicii specificate, incertitudinea asociată și o declarație a trasabilității metrologice (ISO 17034:2016<sup>[3]</sup>).

### JCTLM

Comitetul mixt pentru trasabilitate în medicina de laborator

JCTLM, format de BIPM, Federația internațională de chimie clinică și medicină de laborator (IFCC) și ILAC, oferă o platformă la nivel mondial pentru a promova și a oferi îndrumări privind echivalența recunoscută și acceptată la nivel internațional a măsurărilor în medicina de laborator și trasabilitatea la etaloanele de măsurare adecvate.

### KCDB

Baza de date a comparărilor cheie

KCDB este o resursă web gratuită disponibilă public, privind CIPM MRA. Conține informații despre participanții la CIPM MRA, rezultatele comparațiilor cheie și suplimentare și capabilitățile de etalonare și măsurare evaluate la nivel de omologi (CMCs)

(<https://www.bipm.org/kcdb>).

**Trasabilitate metrologică (VIM 3 clauza 2.41)**

Proprietatea unui rezultat de măsurare prin care rezultatul poate fi legat de o referință printr-un lanț documentat neîntrerupt de etalonări, fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare.

Nota 1 din clauza 2.41 prevede că o „referință” poate fi o „definiție a unei unități de măsură prin realizarea sa practică sau o procedură de măsurare, inclusiv unitatea de măsură pentru o cantitate non-ordinală sau un etalon de măsurare.”

ISO/IEC 17025: 2017 <sup>[4]</sup> și ISO 15189: 2012<sup>[5]</sup> se referă la termenul VIM de „trasabilitate metrologică”

**Lanț de trasabilitate metrologică (VIM 3 clauza 2.42)**

Secvența etaloanelor de măsurare și etalonările utilizate pentru a lega rezultatul măsurării la o referință

**Trasabilitatea metrologică la o unitate de măsură (VIM 3 clauza 2.43)**

Trasabilitate metrologică la care referința este definiția unei unități de măsură prin realizarea sa practică.

Notă: expresia „trasabilitate la SI” înseamnă „trasabilitate metrologică la o unitate de măsură a sistemului internațional de unități”.

**INM**

Institut Național de Metrologie

Institutul Național de Metrologie (INM) și Institutele Desemnate (DI) mențin etaloanele de măsurare în țări (sau regiuni) din întreaga lume. În acest document, termenul „INM” este folosit pentru a denumi atât Institutul Național de Metrologie, cât și Institutul Desemnat.

**MR**

Material de referință

Material, suficient de omogen și stabil referitor la una sau mai multe caracteristici specificate, care a fost stabilit a fi potrivit utilizării intenționate într-un proces de măsurare (ISO/IEC 17034:2016).

**PMR**

Producător de material de referință

Organism (organizație sau întreprindere, publică sau privată) care este pe deplin responsabil pentru planificarea și managementul proiectului; modul de stabilire și deciziile referitoare la valorile caracteristicii și incertitudinile relevante; autorizarea valorilor caracteristicii; și emiterea certificatului materialului de referință sau a altor declarații pentru materiale de referință pe care le produce (ISO/IEC 17034:2016).

**2. POLITICA ILAC PRIVIND TRASABILITATEA METROLOGICĂ A REZULTATELOR MĂSURĂRII**

Atunci când trebuie asigurată trasabilitatea metrologică, politica ILAC stabilește că echipamentele de măsurare trebuie etalonate de:

- 1) Un INM al cărui serviciu este adecvat pentru utilizarea prevăzută și este acoperit de Acordul de recunoaștere reciprocă al Comitetului internațional pentru greutate și măsuri (CIPM MRA). Serviciile acoperite de CIPM MRA pot fi vizualizate în baza de date a comparațiilor cheie, BIPM KCDB, care include CMCs pentru fiecare serviciu listat.

Nota 1: Unele INM pot indica că serviciul lor este acoperit de CIPM MRA prin includerea logo-ului CIPM MRA pe certificatele de etalonare; cu toate acestea, aplicarea logo-ului nu este obligatorie, BIPM KCDB rămânând sursa autorizată de verificare.

Nota 2: INM din statele membre care participă la Convenția Metrului pot asigura trasabilitatea metrologică direct din măsurările efectuate la BIPM. KCDB oferă o legătură automată la serviciile relevante de etalonare BIPM (inclusiv intervalul și incertitudinea). De asemenea, sunt listate și certificate de etalonare individuale emise de BIPM.

sau

- 2) Un laborator de etalonare acreditat al cărui serviciu este adecvat pentru utilizarea prevăzută (adică domeniul de acreditare acoperă în mod specific etalonarea corespunzătoare), iar organismul de acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamentele regionale recunoscute de ILAC.

Nota 3: Numai certificatele care poartă simbolul de acreditare sau o trimitere textuală la acreditarea laboratorului de etalonare pot beneficia pe deplin de recunoașterea pe care o aduc ILAC MRA și omologii săi regionali.

Laboratoarele de etalonare pot indica faptul că serviciul lor este acoperit de Aranjamentul ILAC incluzând în certificatul de etalonare:

- marca combinată ILAC MRA sau
- marca de acreditare a organismului de acreditare (care este semnată al Acordului cu ILAC) sau referirea la statutul său de acreditare.

Ambele opțiuni pot fi considerate dovezi ale trasabilității metrologice (ILAC P8 <sup>[6]</sup>).

sau

- 3a) Un INM al cărui serviciu este adecvat pentru utilizarea prevăzută, dar care nu este acoperit de CIPM MRA. În acest caz, organismul de acreditare trebuie să stabilească o politică pentru a asigura că aceste servicii îndeplinesc criteriile relevante pentru trasabilitatea metrologică din ISO/IEC 17025.

sau

- 3b) Un laborator al cărui serviciu de etalonare este adecvat pentru utilizarea prevăzută, dar nu este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamentele regionale recunoscute de ILAC. În acest caz, organismul de acreditare trebuie să stabilească o politică pentru a asigura că aceste servicii îndeplinesc criteriile relevante pentru trasabilitatea metrologică din ISO/IEC 17025.

<sup>(1)</sup> Termenul „echipament” este menționat așa cum este interpretat de standardul ISO/IEC 17025:2017 (de asemenea include etaloane și materiale de referință).

Organizațiile acreditate care au demonstrat trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor lor prin utilizarea serviciilor de etalonare oferite în conformitate cu punctele 1) sau 2) de mai sus, au utilizat servicii care au fost supuse evaluării la nivel de omologi sau acreditării relevante. Rutele 3a) sau 3b) ar trebui aplicate numai în situația în care, pentru o anumită etalonare, nu este posibilă aplicarea rutelor prezentate la punctele 1) sau 2).



Prin urmare, organizațiile acreditate trebuie să se asigure că sunt disponibile dovezi adecvate pentru trasabilitatea metrologică și incertitudinea măsurării declarate, iar organismul de acreditare trebuie să evalueze aceste dovezi. Îndrumări suplimentare se găsesc în anexa A.

Politica ILAC în ceea ce privește trasabilitatea metrologică furnizată de producătorii de materiale de referință (PMR) prin materialele de referință certificate (MRC) este aceea că valorile certificate atribuite MRC sunt considerate a avea stabilită trasabilitatea metrologică validă atunci când:

4) MRC sunt produse de către INM-uri folosind un serviciu inclus în BIPM KCDB.

sau

5) MRC sunt produse de un PMR acreditat, în cadrul domeniului său de acreditare, iar organismul de acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamentele regionale recunoscute de ILAC.

sau

6) valorile certificate atribuite MRC sunt acoperite de intrări în baza de date a Comitetului mixt pentru trasabilitate în medicina de laborator (JCTLM).

Recunoscând faptul că acreditarea PMR este încă în curs de dezvoltare și este posibil să nu fie disponibile MRC de la PMR acreditați, în cazul în care MRC sunt produse de PMR neacreditați, organizațiile acreditate trebuie să demonstreze că MRC au fost furnizate de un PMR competent și că sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută.

Dacă trasabilitatea metrologică la SI nu este posibilă din punct de vedere tehnic, este responsabilitatea organizației acreditate:

7a) Să aleagă o modalitate de a satisface cerințele de trasabilitate metrologică folosind valori certificate ale materialelor de referință certificate furnizate de un producător competent.

sau

7b) Să documenteze rezultatele unei comparări adecvate cu proceduri de măsurare de referință, metode specificate sau etaloane de consens care sunt clar descrise și acceptate ca furnizând rezultate de măsurare adecvate pentru utilizarea lor prevăzută. Dovada acestei comparări trebuie să fie evaluată de către organismul de acreditare.

Nota 4: Atunci când trasabilitatea metrologică exclusiv la unitățile SI nu este adecvată sau aplicabilă solicitării, ar trebui să fie selectat un măsurand definit în mod clar. Stabilirea trasabilității metrologice include, prin urmare, atât dovada identității proprietății măsurate, cât și compararea rezultatelor cu o referință indicată adecvată. Compararea se stabilește asigurând că procedurile de măsurare sunt validate și/sau verificate adecvat, că echipamentul de măsurare este etalonat adecvat și condițiile de măsurare (cum ar fi condițiile de mediu) sunt sub suficient control pentru a furniza un rezultat de încredere.

Nota 5: Adesea sunt disponibile materiale de testare excedentare de la furnizorii de încercări de competență (PT). Ar trebui verificat dacă furnizorul de PT poate furniza informații suplimentare de stabilitate pentru a demonstra stabilitatea continuă a valorii proprietății și a matricei materialului de testat. Dacă acest lucru nu poate fi furnizat, aceste materiale de testare nu ar trebui să fie considerate o modalitate alternativă de a asigura validitatea rezultatelor.

### 3. REFERINȚE

- [1] International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage [www.bipm.org](http://www.bipm.org) or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO.
- [2] ISO/IEC Directives, Part 2, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight Edition 2018.
- [3] ISO/IEC 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers.
- [4] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [5] ISO 15189:2012, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- [6] ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies.
- [7] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability ( November 2018)

## ANEXA A

**Linii directe de luat în considerare atunci când trasabilitatea metrologică nu este stabilită prin CIPM MRA și prin Acordul ILAC**  
(Informativă)

Atunci când trasabilitatea metrologică este stabilită prin 3a) sau 3b) din politică, aceasta necesită o acțiune,

în primul rând, din partea organismului de acreditare care trebuie să abordeze această situație în politica sa de trasabilitate metrologică;

în al doilea rând, pentru organizațiile acreditate care vor trebui apoi să respecte această politică;

și în cele din urmă pentru evaluatorii care vor evalua eficacitatea acestei politici în timpul evaluărilor paritare ale organismelor de acreditare.

Se recunoaște că trasabilitatea metrologică acoperită de 3a) și 3b) variază de la efectuarea etalonărilor de către INM în afara CIPM MRA, trecând prin laboratoare acreditate care efectuează etalonări în afara domeniului lor de acreditare, până la furnizori de servicii de etalonare care nu sunt acreditați pentru niciun serviciu (indiferent de motiv).

Dovezile adecvate privind competența tehnică a furnizorului de servicii de etalonare și trasabilitatea metrologică declară că includ probabil, dar nu se limitează la următoarele: (numerele se referă la clauze din ISO/IEC17025: 2017):

- Înregistrări ale validării metodei de etalonare (7.2.2.4)
- Proceduri pentru evaluarea incertitudinii de măsurare (7.6)
- Documentații și înregistrări pentru trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor (6.5)
- Documentații și înregistrări pentru asigurarea validității rezultatelor (7.7)
- Documentații și înregistrări privind competența personalului (6.2)
- Înregistrări privind echipamentele care pot influența activitățile laboratorului (6.4)
- Documentații și înregistrări referitoare la facilități și condiții de mediu (6.3)
- Audituri ale laboratorului de etalonare (6.6 și 8.8)

Pentru furnizorii de servicii de etalonare neacreditați, ar trebui menționat faptul că poate fi necesar să se efectueze o evaluare practică a furnizorului de etalonare utilizat, similară cu cea care ar fi întreprinsă de un organism de acreditare în conformitate cu standardul ISO / IEC 17025: 2017, pentru a garanta că este efectuată, în fapt, o activitate competentă. Alegerea rutei 3a) sau 3b) este puțin probabil să se facă din motive pur economice și este mai probabil să fie o ultimă soluție în cazul în care alte rute nu sunt disponibile.

Informații suplimentare cu privire la subiectul trasabilității metrologice pot fi găsite în anexa A la ISO/IEC 17025:2017.

## ANEXA B

**Tabel de revizie** - Acest tabel furnizează un sumar al principalelor schimbări aduse de acest document față de versiunea anterioară.

<b>Secțiune</b>	<b>Modificare</b>
Despre ILAC, text introductiv	Înlocuit cu noua versiune
Text referitor la copyright	Înlocuit cu noua versiune
Intregul document	Peste tot în document este menționat Trasabilitate metrologică, în loc de trasabilitate
Scop	Scopul a fost ajustat cu alte politici, pentru a asigura că politica abordează măsurările efectuate cu alte standarde de evaluare a conformității
1. Termeni și definiții	Au fost adăugate definițiile pentru CIPM MRA, KCDB, OEC, organizație acreditată și PMR
2. Politica ILAC	Referințele la ISO/IEC17025: 2005 au fost eliminate și politica a fost făcută independentă de standardul de acreditare utilizat (de exemplu, ISO/IEC 17020). Politica este actualizată cu dezvoltarea care conduce la revizuirea ISO/IEC 17025:2017 pentru trasabilitatea metrologică. Aceasta a inclus o actualizare a faptului că ILAC este pe punctul de a extinde MRA a PMR la ISO 17034: 2016. Clauzele 1-3 ale politicii rămân practic neschimbate.
3. Referințe	Actualizate
Anexa A	Actualizată cu referințele la ISO/IEC 17025:2017
Anexa B	Adăugată