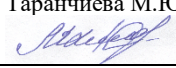
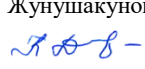


	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
---	--	--	----------------

Дата введения	№ издания	Весь док-т или № пунктов, прилож	Разработчики	Согласовано	Утверждено
01.02.2014	7	Весь документ	Котова Е.В. Денисова М.Г. Момукулова А.Д.	Мухамедшина Н.А. Абдымомунова Г.К. Семембаева Р.А. Одобрено на ТК Лаб от 31.01.2014г.	Урманбетов Д.А.
01. 09.2019	8	Весь документ	Момукулова А. Д.	На заседании: ТК Лаб № 45-03-2019 от 08.07.2019г. ТК ОК № 16-05-2019 от 19.07.2019 г. ТК ОС № 32-04-2019 от 16.07.2019г. Таранчиева Чуйтиева Осмоналиева	Чапаев Ж.Ж.
01.12.2019	9	Раздел 5 абзацы с) и d)	Момукулова А. Д.	На заседании: ТК ЛАБ (48-6-19), ТК ОК (18-7-19), ТК ОС (34-6-19 от 22.11.2019г. Таранчиева Чуйтиева Осмоналиева	Чапаев Ж.Ж.
01.09.2020	10	Весь документ	Котова Е.В. Денисова М. Г. Момукулова А.Д.	ТК ЛАБ (50-3-2020) , ТК ОК (18-1-2020), ТК ОС (36-2-2020) от 30.07.2020г. Таранчиева М.Ю. Чуйтиева Э.А. Осмоналиева М.С.	Чапаев Ж.Ж.
01.01.2024	11	Раздел 1, абзац 2 Раздел 3, п. 3.1 Раздел 3, п. 3.3, абзац 4 Раздел 3, п. 3.3, абзац 5 Раздел 4, п. 2) Раздел 4, п.5) дополнен новым абзацем Раздел 4, п.6) Раздел 4, п. 7b), абзац ж Раздел 4, дополнен п. 8. Раздел 5 Раздел 6 (заменен разделом 7)	Момукулова А.Д.  Котова Е.В. 	На совместном заседании ТК ЛАБ (62-2-2023) и подкомитетов: ПК «МЛ» (17-2-2023), ПК «Метрология» (38-2-2023) от 29.09.2023 На засед. ТК ОК (23-1-23 от 31.10.2023) Таранчиева М.Ю.  Осмоналиева М.С.  Кадырбеков А.А. 	Жунушакунов К.Ш. 

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	--	--	----------------

1 Введение

Международное Бюро Мер и Весов (BIPM) разработало Соглашение о взаимном признании национальных эталонов (известное как CIPM MRA) в рамках которого каждый участник Соглашения обязуется признавать национальные эталоны, сертификаты измерений и калибровок всех других участников. CIPM MRA гарантирует, что на национальном и международном уровне все расхождения между национальными эталонами наивысшей точности известны и зарегистрированы в базе данных BIPM, к которой открыт свободный доступ на сайте www.bipm.org.

В целях упрощения международного признания испытаний и измерений, выполняемых аккредитованными **органами по оценке соответствия (ООС)**, члены ILAC, подписавшие MRA, обязуются признавать эквивалентность результатов испытаний/**исследований**/измерений и **контроля**, выдаваемых (ООС), аккредитованными всеми другими членами ILAC, подписавшими MRA.

Для поддержания MRA между признанными на национальном уровне органами по аккредитации, в целях обеспечения доверия между национальными органами по аккредитации, необходимо иметь определенное соответствие между ключевой практикой и политикой этих органов по аккредитации. Прослеживаемость результатов измерений – это фундаментальный вопрос в развитии гармонизированной политики.

Факторы, которые влияют на разработку и внедрение согласованной политики ILAC по прослеживаемости результатов измерений (ILAC-P10:07/2020), включают следующее:

(a) не все государства имеют полный ряд национальных измерительных эталонов и наилучшие измерительные возможности, необходимые для обеспечения потребностей калибровки и испытаний всех потенциальных заявителей для аккредитации на своей территории;

(b) доступ к соответствующим национальным измерительным эталонам более сложный в тех государствах, где национальные метрологические институты не имеют соответствующих эталонов и наилучших измерительных возможностей, необходимых для обеспечения потребностей калибровки и испытаний всех потенциальных заявителей для аккредитации в их экономической единице;

(c) Концепция прослеживаемости результатов измерений в таких областях, как химическая и биологическая науки, все еще дискутируется на международном уровне и идет к единообразному пониманию; использование этой концепции еще не полное;

(d) на международном уровне роль аттестованных стандартных образцов в обеспечении прослеживаемости результатов измерений еще не вполне установлена;

(e) практически в каждом государстве бывают ситуации, когда некоторые звенья в цепи прослеживаемости не аккредитованы (например, калибровочные лаборатории).

2 Термины и определения

Метрологическая прослеживаемость (VIM 3 пункт 2.41) – свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесён с основой для сравнения через документированную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределённость измерений.

Цепь метрологической прослеживаемости (VIM 3 пункт 2.42)

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 2 из 13
-----------	----	---------------	-------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	--	--	----------------

Последовательность эталонов и калибровок, которая используется для соотнесения результата измерений с основой для сравнения.

Метрологическая прослеживаемость к единицам SI¹ (VIM 3 пункт 2.43)

Метрологическая прослеживаемость, где основой для сравнения является определение единицы измерения путем ее практической реализации.

Примечание: выражение "прослеживаемость до SI¹" означает метрологическую прослеживаемость до единицы измерения международной системы единиц измерения".

СО (RM)¹

Стандартный образец (Reference Material)¹ (VIM 3 пункт 5.13)

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.

ССО (CRM)

Сертифицированный стандартный образец (Certified Reference Material)¹ (ISO 17034:2016)

Стандартный образец, охарактеризованный метрологически обоснованной процедурой для одного или нескольких заданных свойств, сопровождаемый сертификатом стандартного образца, который предоставляет значение указанного свойства, связанную с ним неопределенность и заявление о метрологической прослеживаемости.

ПСО (RMP)¹

Производитель стандартных образцов (Reference Material Producer)¹ (ISO 17034:2016)

Орган (организация или компания, государственная или частная), 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.

НМИ

Национальный Метрологический Институт

Национальный институт метрологии (НМИ) и **назначенные институты (Designated Institute DI)** поддерживают измерительные эталоны в странах (или регионах) по всему миру. В настоящем документе термин "НМИ" используется для обозначения как национального института метрологии, так и специально назначенного Института.

МБМВ (BIPM)¹

Международное бюро по мерам и весам (Bureau International des Poids et Mesures)*

BIPM-это межправительственная организация, через которую государства-члены действуют совместно по вопросам, связанным с измерительной наукой и измерительным эталонам.

Соглашение о взаимном признании в рамках МКМВ (CIPM MRA)¹

Соглашение о взаимном признании в рамках Международного комитета по мерам и весам (International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement)*

CIPM MRA – которое обеспечивает техническую основу для обеспечения взаимного признания национальных измерительных эталонов признания действительности

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 3 из 13
-----------	----	---------------	-------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	--	--	----------------

сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами.

JCTLM

Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)¹

JCTLM созданный BIPM, и международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и ILAC, обеспечивает всемирную платформу для продвижения и предоставления рекомендаций по международно-признанной и принятой эквивалентности измерений в лабораторной медицине и прослеживаемости до соответствующих измерительных эталонов.

KCDB¹

База данных ключевых сличений (Key Comparison Database)¹

KCDB - это 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, CMCs)*** (<https://www.bipm.org/kcdb>).

3 Применение

3.1 Настоящий документ описывает политику КЦА по отношению к метрологической прослеживаемости измерений в соответствии с требованиями международных стандартов ISO/IEC17025:2017 (6.5) и ISO 15189:2022 (6.5).

3.2 Данная политика применима ко всему оборудованию, применяемому в лабораториях, аккредитованных/аккредитуемых КЦА и имеющему влияние на точность и достоверность получаемых результатов и для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.

3.3 Настоящая политика распространяется также на:

- органы инспекции/контроля по ISO/IEC17020: 2012 (подпункты 6.2.6, 6.2.8, 6.2.9);
- органы по сертификации по ISO/IEC17065: 2012 (подпункты 6.2.1, 6.2.2.1);
- провайдеров программ проверки квалификации по ISO/IEC17043:2023 (6.1, 7.2, приложение В);
- производителей сертифицированных стандартных образцов (CRM) по ISO 17034: 2016 (6.3.3, 6.4.2, 7.2, 7.7, 7.9);
- и др.

Примечание. К видам оборудования, оказывающего влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:

- прямого измерения определяемой величины, например, применение весов для измерения массы;
- внесения поправок в измеренные значения, например, измерения температуры;
- получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин;
- и др.

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 4 из 13
-----------	----	---------------	-------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	-------------------------------------	---	---------

3.4 Орган по оценке соответствия должен разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки оборудования.

3.5 При разработке программы калибровки орган по оценке соответствия может руководствоваться рекомендациями OIML D10-ILAC-G24:06/2017 и КЦА - ПА20ООС «Руководство по установлению интервалов рекалибровки оборудования», которые описывают доступные и общепринятые методы для оценки интервалов рекалибровки оборудования и руководством по измерениям, выполненным в процессе инспекции/контроля.

В целях реализации требований политики ILAC-P10:07/2020 по метрологической прослеживаемости результатов измерений, КЦА определена следующая политика.

4. Политика

КЦА будет признавать результаты измерений, полученные с помощью средств измерений, калибровка которых проведена:

1) Национальными институтами метрологии других государств, услуги которых (СМС-строки) включены в базу данных BIPM KCDB. Наличие логотипа CIPM MRA является не обязательным и база данных KCDB является единственным источником подтверждения прослеживаемости измерений;

2) калибровочными лабораториями, аккредитованными для соответствующей калибровки (т.е. область аккредитации конкретно охватывает соответствующую калибровку) одним из партнеров, подписавших MRA ILAC, прослеживаемость измерений подтверждается наличием совмещенного/комбинированного знака ILAC MRA или ILAC MLA или символа органа по аккредитации, являющегося подписантом Соглашения ILAC MRA или ILAC MLA;

3) Лабораториями ЦСМ при МЭ КР и неаккредитованными метрологическими лабораториями в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2017, демонстрирующими выполнение требований КЦА-ПА12ООС «Критериев оценки готовности калибровочных лабораторий к оказанию калибровочных услуг (до их аккредитации)», подтвержденное приказом КЦА (см. сайт КЦА).

4) Посредством CRM, которые произведены НМИ в рамках услуг, которые включены в базу данных BIPM KCDB¹;

5) Посредством CRM, которые произведены аккредитованными производителями стандартных образцов ПСО (RMP)¹ в рамках области их аккредитации и при этом, орган по аккредитации покрывается Соглашением о взаимном признании ILAC или региональным Соглашением, признанным ILAC.

Значения, связанные с ССО (CRM) (по определению) являются имеющими метрологическую прослеживаемость. Значения, связанные с СО (RM), могут не иметь метрологической прослеживаемости.

6) Посредством сертифицированного значения, приписанного ПСО (RMP)¹, которое покрывается записями в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM).

Признавая, что аккредитация ПСО (RMP)¹ в соответствии с ISO 17034 все еще находится в стадии внедрения и CRM от аккредитованных производителей могут быть недоступны, в тех случаях, когда CRM производятся не аккредитованными ПСО (RMP)¹, аккредитованные организации должны продемонстрировать, что CRM были

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 5 из 13
-----------	----	---------------	-------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
---	--	--	----------------

предоставлены компетентным ПСО (RMP)¹ и что они пригодны для предполагаемого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ В области медицинских исследований сертифицированный референтный материал, соответствующий требованиям стандарта ISO 15194, считается подходящим.

7. Когда метрологическая прослеживаемость к единицам SI¹ технически невозможна, ответственность за это несет ООС:

7а) Выбор способа удовлетворения требований метрологической прослеживаемости с использованием сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным производителем (см. пункты 4, 5, 6 настоящей Политики).

7б) Документирование результатов подходящего сравнения с референтными измерительными процедурами, определенными методами или консенсусными стандартами³, которые четко описаны и принимаются как обеспечивающие результаты измерений пригодными для их предполагаемого использования. Доказательства такого сравнения должны быть оценены органом по аккредитации.

В этом случае ООС должны продемонстрировать метрологическую прослеживаемость, путем подтверждения идентичности измеряемого свойства, так и сравнение результатов с соответствующей установленной основой для сравнения включая, где уместно, следующее:

- а) участие в подходящей программе проверки квалификации³ (при наличии);
- б) использование стандартных образцов, сертифицированных по характеристикам материала;
- в) проверка/исследования или калибровка другим методом;
- г) отношение измерений взаимосвязанных величин;
- д) применение согласованных стандартов или методов, которые четко установлены, описаны, характеризованы и согласованы всеми заинтересованными сторонами;
- е) документация данных валидации и/или верификации измерительных процедур относительно реагентов, методик или аналитических систем, сведения о метрологической прослеживаемости измерений которых предоставлены поставщиком или изготовителем.
- ж) применение требований по метрологической прослеживаемости измерений величин в биологических пробах, **включая, но не ограничиваясь следующим:**

— результаты референтных процедур измерений, определенных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для их предполагаемого использования и обеспеченные соответствующими сличениями;

— измерение калибратора с помощью другой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 17511 содержит дополнительную информацию о том, как управлять компромиссами в метрологической прослеживаемости измеряемых величин.

— для генетических исследований должна быть установлена прослеживаемость до генетических эталонных последовательностей;

— для качественных методов прослеживаемость может быть продемонстрирована путем тестирования известного материала или предыдущих образцов, достаточного для подтверждения стабильной идентификации и, когда применимо, интенсивности реакции³.

8. В соответствии с п. А.2.3 Приложения А ISO/IEC 17025 для обеспечения метрологической прослеживаемости допускается применение эталонов, информация о которых, предоставленная компетентной лабораторией, содержит только заявление о соответствии спецификации (без указания результатов измерений и значений неопределенности, связанных с ними).

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 6 из 13
-----------	----	---------------	-------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	--	--	----------------

Под компетентной лабораторией понимается аккредитованная в установленном порядке поверочная лаборатория. При этом, в соответствии с законодательством конкретного государства критериями аккредитации поверочной лаборатории могут быть ISO/IEC 17020 или ISO/IEC 17025. В Кыргызской Республике поверочные лаборатории должны быть аккредитованы в соответствии с ISO/IEC 17020.

5. Особенности демонстрации метрологической прослеживаемости в области испытаний/исследований

5.1 Если калибровка оборудования вносит значительный вклад в неопределённость измерений при проведении исследований/испытаний/инспекции то КЦА будет требовать выполнения раздела 4 настоящей Политики.

Это положение относится, в первую очередь, к следующим средствам измерений: гири, весы, термометры, мерная посуда, включая дозирующие устройства, манометры, рН-метры, вискозиметры стеклянные, ареометры, средства измерений электрических и радиотехнических характеристик и др.

5.2 Если вклад неопределенности измерений после градуировки прибора по соответствующим сертифицированным стандартным образцам ССО (CRM), является незначительным, т.е. если коэффициент детерминации R^2 градуировочной зависимости соответствует установленным критериям, что отражается в отчете о валидации/верификации метода для каждого аналита.

Это положение относится к сложным аналитическим системам. Например: иономеры, фотоколориметрические приборы (включая ИФА-анализаторы, анализаторы УФ, ИК-спектра), спектрофотометры, атомно абсорбционные и атомно-эмиссионные спектрометры, спектрометры, хроматографы, хромато-масс-спектрометры, вольт-амперометрические анализаторы, гематологические и другие медицинские анализаторы и т.д.

Наличие свидетельства о поверке, в том числе от аккредитованной метрологической лаборатории не может служить доказательством незначительности остаточного вклада калибровки/градуировки оборудования по конкретным анализам в общую неопределенность измерения.

6. Особенности демонстрации метрологической прослеживаемости в области калибровки

6.1. Услуги калибровки, предоставляемые внешними поставщиками

В части калибровки оборудования применяются положения раздела 4 настоящей Политики.

6.2. Внутренняя калибровка («in-house calibration» - калибровка для собственных нужд ООС)

Для калибровок, выполняемых аккредитованным ООС с целью установления метрологической прослеживаемости для его собственной деятельности, и не входящих в область аккредитации ООС, применяется положения настоящей политики, изложенные в разделе 4 с учетом положений п. 5.2 настоящей политики.

ООС, который проводит внутреннюю калибровку своего оборудования, заявленного для подтверждения компетентности по проведению работ по оценке соответствия и медицинских исследований, которое относится к п. 5.1 настоящей

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 7 из 13
-----------	----	---------------	-------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	--	--	----------------

политики должен иметь методы/процедуры по внутренней калибровке, отвечающие требованиям раздела 7.2 ISO/IEC17025:2017 и выполнять требования КЦА-ПА1 ООС.

7. Требования к представлению результатов калибровки

7.1 Документы, выдаваемые НМИ, калибровочными лабораториями, при оказании услуг калибровки сторонним организациям должны содержать результаты измерений с указанием неопределенности измерений.

ООС, проводящие внутреннюю калибровку (в соответствии с п. 6.2 настоящей политики), могут выдавать результаты калибровки как в полном, так и в упрощенном виде (по выбору самого ООС).

7.2 Аккредитованные калибровочные лаборатории дополнительно должны дать ссылку на факт аккредитации в выдаваемых результатах с указанием органа аккредитации, подписавшего MRA или MLA ILAC страны или КЦА в соответствии с требованиями КЦА-ПА 6 ООС.

7.3 Информация об ООС, аккредитованных и признанных КЦА, предоставляющих калибровочные услуги, размещена на сайте КЦА www.kca.gov.kg в разделах «аккредитованные органы по оценке соответствия» (реестр аккредитованных калибровочных лабораторий) и «информация для органов по оценке соответствия».

7.4 Информацию по достижению прослеживаемости в аналитических измерениях можно получить на сайте ЕВРАХИМ/СИТАК www.citac.cc.

1. В случае, если англоязычная аббревиатура является более употребительной, чем её русскоязычный вариант, англоязычная аббревиатура и её расшифровка сохранены в тексте перевода.
2. Консенсусный стандарта - стандарт, принятый по соглашению сторон, например, стандарты FDA (англ. Food and Drug Administration) - управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
3. Избыточные испытательные материалы часто доступны у провайдеров программ проверки квалификации. Следует проверить, может ли провайдер ППК предоставить дополнительную информацию о стабильности, чтобы продемонстрировать постоянную стабильность значения свойства и матрицы испытуемого материала. Если это не может быть обеспечено, то эти испытуемые материалы не следует рассматривать в качестве альтернативного способа обеспечения достоверности результатов.

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 8 из 13
-----------	----	---------------	-------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	--	--	----------------

Лист информации о внесенных изменениях в редакции №11

№ пункта, приложения	Предыдущая редакция	№ пункта, приложения	Новая редакция
Раздел 1, абзац 2	В целях упрощения международного признания испытаний и измерений, выполняемых аккредитованными лабораториями, члены ILAC, подписавшие MRA, обязуются признавать эквивалентность результатов испытаний и измерений, выдаваемых лабораториями, аккредитованными всеми другими членами ILAC, подписавшими MRA.	Раздел 1, абзац 2	В целях упрощения международного признания испытаний и измерений, выполняемых аккредитованными органами по оценке соответствия (ООС) , члены ILAC, подписавшие MRA, обязуются признавать эквивалентность результатов испытаний/ исследований/измерений и контроля , выдаваемых (ООС) , аккредитованными всеми другими членами ILAC, подписавшими MRA.
Раздел 3, п. 3.1	Настоящий документ описывает политику КЦА по отношению к метрологической прослеживаемости измерений в соответствии с требованиями международных стандартов ISO/IEC17025:2017 (6.5) и ISO 15189:2012 (5.3).	Раздел 3, п. 3.1	Настоящий документ описывает политику КЦА по отношению к метрологической прослеживаемости измерений в соответствии с требованиями международных стандартов ISO/IEC17025:2017 (6.5) и ISO 15189: 2022 (6.5) .
Раздел 3, п. 3.3, абзац 4	- провайдеров программ проверки квалификации по ISO/IEC17043:2010 (подпункты 3.11, 4.4.5.2);	Раздел 3, п. 3.3, абзац 4	- провайдеров программ проверки квалификации по ISO/IEC17043: 2023 (6.1, 7.2, приложение В) ;
Раздел 3, п. 3.3, абзац 5	- производителей сертифицированных стандартных образцов (CRM) по ISO 17034:2017 (подпункт 6.3.3, 6.4.1, 6.4.2, 7.2.3, 7.7, 7.9.5);	Раздел 3, п. 3.3, абзац 5	- производителей сертифицированных стандартных образцов (CRM) по ISO 17034: 2016 (подпункт 6.3.3, 6.4.2, 7.2 , 7.7, 7.9);
Раздел 4, п. 2)	калибровочными лабораториями, аккредитованными одним из партнеров, подписавших MRA ILAC, прослеживаемость измерений подтверждается наличием совмещенного/комбинированного знака ILAC MRA или ILAC MLA или символа органа по аккредитации, являющегося подписантом Соглашения ILAC MRA или ILAC MLA;	Раздел 4, п. 2)	калибровочными лабораториями, аккредитованными для соответствующей калибровки (т.е. область аккредитации конкретно охватывает соответствующую калибровку) одним из партнеров, подписавших MRA ILAC, прослеживаемость измерений подтверждается наличием совмещенного/комбинированного знака ILAC MRA или ILAC MLA или символа органа по аккредитации, являющегося подписантом Соглашения ILAC MRA или ILAC MLA;
Раздел 4, п.5)	Посредством CRM, которые произведены аккредитованными производителями стандартных образцов PCO (RMP)1 в рамках области их аккредитации и при этом, орган по аккредитации покрывается Соглашением о взаимном признании ILAC или региональным Соглашением, признанным ILAC.	Раздел 4, п.5) дополнен новым абзацем	Посредством CRM, которые произведены аккредитованными производителями стандартных образцов PCO (RMP)1 в рамках области их аккредитации и при этом, орган по аккредитации покрывается Соглашением о взаимном признании ILAC или региональным Соглашением, признанным ILAC. Значения, связанные с ССО (CRM) (по определению) являются имеющими метрологическую прослеживаемость. Значения, связанные с

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 9 из 13
-----------	-----------	---------------	--------------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	--	--	----------------

			СО (RM), могут не иметь метрологической прослеживаемости.
Раздел 4, п.6)	Посредством сертифицированного значения, приписанного ПСО (RMP) ¹ , которое покрывается записями в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM). Признавая, что аккредитация ПСО (RMP) ¹ все еще находится в стадии разработки и CRM от аккредитованных производителей могут быть недоступны, в тех случаях, когда CRM производятся не аккредитованными ПСО (RMP) ¹ , аккредитованные организации должны продемонстрировать, что CRM были предоставлены компетентным ПСО (RMP) ¹ и что они пригодны для предполагаемого использования.	Раздел 4, п.6)	Посредством сертифицированного значения, приписанного ПСО (RMP) ¹ , которое покрывается записями в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM). Признавая, что аккредитация ПСО (RMP) ¹ в соответствии с ISO 17034 все еще находится в стадии внедрения и CRM от аккредитованных производителей могут быть недоступны, в тех случаях, когда CRM производятся не аккредитованными ПСО (RMP) ¹ , аккредитованные организации должны продемонстрировать, что CRM были предоставлены компетентным ПСО (RMP) ¹ и что они пригодны для предполагаемого использования. ПРИМЕЧАНИЕ В области медицинских исследований сертифицированный референтный материал, соответствующий требованиям стандарта ISO 15194, считается подходящим.
Раздел 4, п. 6	6) Посредством сертифицированного значения, приписанного ПСО (RMP) ¹ , которое покрывается записями в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM). Признавая, что аккредитация ПСО (RMP) ¹ все еще находится в стадии разработки и CRM от аккредитованных производителей могут быть недоступны, в тех случаях, когда CRM производятся не аккредитованными ПСО (RMP) ¹ , аккредитованные организации должны продемонстрировать, что CRM были предоставлены компетентным ПСО (RMP) ¹ и что они пригодны для предполагаемого использования.	Раздел 4, п. 6	6) Посредством сертифицированного значения, приписанного ПСО (RMP) ¹ , которое покрывается записями в базе данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM). Признавая, что аккредитация ПСО (RMP) ¹ в соответствии с ISO 17034 все еще находится в стадии внедрения и CRM от аккредитованных производителей могут быть недоступны, в тех случаях, когда CRM производятся не аккредитованными ПСО (RMP) ¹ , аккредитованные организации должны продемонстрировать, что CRM были предоставлены компетентным ПСО (RMP) ¹ и что они пригодны для предполагаемого использования. ПРИМЕЧАНИЕ В области медицинских исследований сертифицированный референтный материал, соответствующий требованиям стандарта ISO 15194, считается подходящим.
Раздел 4, п. 7b), абзац ж	ж) применение требований по метрологической прослеживаемости измерений величин в биологических пробах ³	Раздел 4, п. 7b), абзац ж	ж) применение требований по метрологической прослеживаемости измерений величин в биологических пробах, включая, но не ограничиваясь следующим: — результаты референтных процедур измерений, определенных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для их предполагаемого использования и обеспеченные соответствующими сличениями; — измерение калибратора с помощью другой процедуры. ПРИМЕЧАНИЕ ISO 17511 содержит дополнительную информацию о том, как управлять компромиссами в метрологической прослеживаемости измеряемых величин. — для генетических исследований должна быть установлена прослеживаемость до генетических эталонных последовательностей; — для качественных методов прослеживаемость может быть продемонстрирована путем тестирования

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 10 из 13
-----------	----	---------------	-------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	--	--	----------------

			известного материала или предыдущих образцов, достаточного для подтверждения стабильной идентификации и, когда применимо, интенсивности реакции ³ .
Раздел 4	-	Раздел 4, дополнен п. 8.	В соответствии с п. А.2.3 Приложения А ISO/IEC 17025 для обеспечения метрологической прослеживаемости допускается применение эталонов, информация о которых, предоставленная компетентной лабораторией, содержит только заявление о соответствии спецификации (без указания результатов измерений и значений неопределенности, связанных с ними). Под компетентной лабораторией понимается аккредитованная в установленном порядке поверочная лаборатория. При этом, в соответствии с законодательством конкретного государства критериями аккредитации поверочной лаборатории могут быть ISO/IEC 17020 или ISO/IEC 17025. В Кыргызской Республике поверочные лаборатории должны быть аккредитованы в соответствии с ISO/IEC 17020.
Раздел 5	5. Политика КЦА по метрологической прослеживаемости измерений в части проведения внутренних калибровок Для калибровок, выполняемых аккредитованным ООС с целью установления метрологической прослеживаемости для его собственной деятельности, и не входящих в область аккредитации ООС, применяется положения настоящей политики, изложенные в разделе 4. Эти внутренние калибровки также известны как "внутренние (in-house)" калибровки ООС, который проводит внутреннюю калибровку своего оборудования, заявленного для подтверждения компетентности по проведению работ по оценке соответствия и медицинских исследований должен иметь методы/процедуры по внутренней калибровке, отвечающие требованиям раздела 7.2 ISO/IEC 17025:2017 и выполнять требования КЦА-ПА1 ООС.	Раздел 5	5. Особенности демонстрации метрологической прослеживаемости в области испытаний/исследований 5.1 Если калибровка оборудования вносит значительный вклад в неопределенность измерений, то КЦА будет требовать выполнения раздела 4 настоящей Политики. Это положение относится, в первую очередь, к следующим средствам измерений: гири, весы, термометры, мерная посуда, включая дозирующие устройства, манометры, рН-метры, вискозиметры стеклянные, ареометры, средства измерений электрических и радиотехнических характеристик и др. 5.2 Если вклад неопределенности измерений после градуировки прибора по соответствующим сертифицированным стандартным образцам ССО (CRM), является незначительным, т.е. если коэффициент детерминации R^2 градуировочной зависимости соответствует установленным критериям, что отражается в отчете о валидации/ верификации метода для каждого аналита. Это положение относится к сложным аналитическим системам. Например: ионометры, фотокolorиметрические приборы (включая ИФА-анализаторы, анализаторы УФ, ИК-спектра), спектрофотометры, атомно-абсорбционные и атомно-эмиссионные спектрометры, спектрометры, хроматографы, хромато-масс-спектрометры, вольт-амперометрические анализаторы, гематологические и другие медицинские анализаторы и т.д. ООС, который проводит внутреннюю калибровку / градуировку таких сложных аналитических систем, заявленных для подтверждения компетентности по проведению работ по оценке соответствия и медицинских исследований, должен следовать процедуре калибровки оборудования, рекомендованной заводом-изготовителем с применением ССО (CRM), и должен подтвердить, что вклад

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 11 из 13
-----------	----	---------------	-------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
--	-------------------------------------	---	---------

			неопределенности калибровки/градуировки незначителен. Одним из способов доказательства незначительности вклада неопределенности измерений, связанного с калибровкой оборудования, является подтверждение в процессе верификации или валидации метода, того, что коэффициент детерминации R^2 градуировочной зависимости соответствует установленным критериям, что отражается в отчете о валидации /верификации метода для каждого анализата. Наличие свидетельства о поверке, в том числе от аккредитованной метрологической лаборатории не может служить доказательством незначительности вклада калибровки/градуировки оборудования по конкретным анализам в общую неопределенность измерения.
-	-	Дополнен раздел 6 с переносом части требований раннего раздела 5 по внутренней калибровке	6. Особенности демонстрации метрологической прослеживаемости в области калибровки 6.1. Услуги калибровки, предоставляемые внешними поставщиками В части калибровки оборудования применяются положения раздела 4 настоящей Политики. 6.2. Внутренняя калибровка («in-house calibration») - калибровка для собственных нужд ООС Для калибровок, выполняемых аккредитованным ООС с целью установления метрологической прослеживаемости для его собственной деятельности, и не входящих в область аккредитации ООС, применяется положения настоящей политики, изложенные в разделе 4 с учетом положений п. 5.2 настоящей политики. ООС, который проводит внутреннюю калибровку своего оборудования, заявленного для подтверждения компетентности по проведению работ по оценке соответствия и медицинских исследований, которое относится к п. 5.1 настоящей политики должен иметь методы/процедуры по внутренней калибровке, отвечающие требованиям раздела 7.2 ISO/IEC17025:2017 и выполнять требования КЦА-ПА1 ООС.

	Кыргызский центр аккредитации	Политика КЦА Прослеживаемость результатов измерений	КЦА-ПЛ1
---	--	--	----------------

Раздел 6.	6.1 Документы, выдаваемые НМИ, калибровочными лабораториями, должны содержать результаты измерений с указанием неопределенности измерений. ООС, проводящие внутреннюю калибровку. В том случае если ООС оказывает услуги калибровки, то выдаваемые документы должны содержать также доказательства метрологической прослеживаемости результатов измерений. Если ООС проводит внутреннюю калибровку, то достаточно, чтобы ООС имел доказательства метрологической прослеживаемости результатов измерений. 6.2 Аккредитованные калибровочные лаборатории дополнительно должны дать ссылку на факт аккредитации в выдаваемых результатах с указанием органа аккредитации, подписавшего MRA или MLA ILAC страны или КЦА в соответствии с требованиями КЦА-ПА 6 ООС. 6.3 Информация об ООС, аккредитованных и признанных КЦА, предоставляющих калибровочные услуги, размещена на сайте КЦА www.kca.gov.kg в разделах «аккредитованные органы по оценке соответствия» (реестр аккредитованных калибровочных лабораторий) и «информация для органов по оценке соответствия». 6.4 Информацию по достижению прослеживаемости в аналитических измерениях можно получить на сайте ЕВРАХИМ/СИТАК www.citac.cc.	Раздел 7	7.1 Документы, выдаваемые НМИ, калибровочными лабораториями, при оказании услуг калибровки сторонним организациям должны содержать результаты измерений с указанием неопределенности измерений. ООС, проводящие внутреннюю калибровку (в соответствии с п. 6.2 настоящей политики), могут выдавать результаты калибровки как в полном, так и в упрощенном виде (по выбору самого ООС). 7.2 Аккредитованные калибровочные лаборатории дополнительно должны дать ссылку на факт аккредитации в выдаваемых результатах с указанием органа аккредитации, подписавшего MRA или MLA ILAC страны или КЦА в соответствии с требованиями КЦА-ПА 6 ООС. 7.3 Информация об ООС, аккредитованных и признанных КЦА, предоставляющих калибровочные услуги, размещена на сайте КЦА www.kca.gov.kg в разделах «аккредитованные органы по оценке соответствия» (реестр аккредитованных калибровочных лабораторий) и «информация для органов по оценке соответствия». 7.4 Информацию по достижению прослеживаемости в аналитических измерениях можно получить на сайте ЕВРАХИМ/СИТАК www.citac.cc.
-----------	--	----------	--

Лист ознакомления с изд. № 11 политики КЦА-ПЛ1

Ф.И.О	Дата	Подпись
Бегалиева Г.		
Дюшеналиева Ч.		
Майлыкова Э.		
Айылчиева М.		
Дайырбек к.С.		

Утвержденный вариант (Оригинал) находится в папке «Действующие документы» Сетевого окружения

№ издания	11	Дата введения	01. 01.2024	стр. 13 из 13
-----------	----	---------------	-------------	---------------