



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

10 декабря 2009 г.

ISO 9001 Auditing Practices Group

Руководство

Подход к демонстрации прослеживаемости* результатов измерений

1. Предисловие

Одним из требований ISO 9001 является «управление оборудованием для мониторинга и измерений», а также более детальное требование, которое звучит так: «...измерительное оборудование должно быть откалибровано или поверено, или и то, и другое одновременно, в установленные периоды или перед его применением, в соответствии с измерительными эталонами, для которых обеспечена метрологическая прослеживаемость к международным или национальным измерительным эталонам...».

Для аудиторов важно в ходе проверки организации найти ясные объективные свидетельства обеспечения такой прослеживаемости для измерительного оборудования. Она требует установленной иерархии эталонов для калибровки.

Организации должны гарантировать, что для измерений, которые выполняются с целью оценить продукцию, услуги или оборудование (для безопасности, качества, защиты здоровья и окружающей среды) или измерения, которые выполняются посредством собственных изделий, обеспечена прослеживаемость к системе единиц СИ или одобренным методам испытаний.

При проведении испытаний не всегда возможно достичь прослеживаемости к системе СИ; в таких случаях прослеживаемость может быть достигнута использованием утвержденных методов испытаний, откалиброванного оборудования и сертифицированных эталонов. В тех случаях, когда значение определяется эмпирическим путем, измерение может быть легко прослежено к результату примененного конкретного метода испытаний (например, содержание жиров, определение числа колоний микроорганизмов).

Требования для прослеживаемости измерений и связанных с этим процедур контроля качества установлены для лабораторий в стандарте ISO 17025 Общие

* Международный словарь по метрологии (VIM/3-2007) дает определение термина «Метрологическая прослеживаемость» и именно в таком значении термин «прослеживаемость» применяется в данном документе



требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (см. раздел 5.6 и 5.9).

Аудиторы, проводящие сертификационный аудит, должны всегда искать объективные свидетельства прослеживаемости измерений.

2. Выполнение

Аудиторы органа по сертификации должны быть осведомлены о том, что существуют точно определенные требования, касающиеся приемлемости свидетельств прослеживаемости измерений.

При оценке обеспечения прослеживаемости измерений должно приниматься во внимание следующее положение из ILAC/IAF JCCC:

«Единица измерительного оборудования должна считаться обеспечивающей прослеживаемость измерений к признанным на международном или национальном уровне эталонам, когда она откалибрована одним из нижеследующих органов и является приемлемо точной для рассматриваемых измерений:

- а) калибровка является прослеживаемой к оборудованию, откалиброванному в метрологической или калибровочной лаборатории, аккредитованной для рассматриваемых измерений национальным органом по аккредитации лабораторий, который является участником соглашения о взаимном признании ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation);*
- б) если калибровка выполнена национальной метрологической лабораторией, входящей в список Приложения С базы данных Международного бюро мер и весов (BIPM), созданной в рамках соглашения о взаимном признании Комитета мер и весов (CIPM) для рассматриваемых измерений.*

Для гарантии того, что измерения попадают в область аккредитации калибровочного оборудования, они должны быть занесены в сертификат или отчет, который имеет логотип одного из вышеупомянутых органов».

Аудитор должен иметь возможность проверить, что измерения прослеживаются и используются аккредитованные лаборатории, насколько это возможно.

Более подробная информация об ISO 9001 Auditing Practices Group содержится в документе *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group (Знакомство с ISO 9001 Auditing Practices Group)*

Обратная связь с пользователями для понимания, требуется ли разработка дополнительных руководящих документов или пересмотр существующих версий, будет осуществляться через **ISO 9001 Auditing Practices Group**.

Комментарии по документам и иным материалам могут быть высланы по следующему электронному адресу:

charles.corrie@bsigoup.com.

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайтов



Ограничение ответственности

Данный документ не подлежит официальному утверждению Международной организацией по стандартизации (ISO), Техническим комитетом 176 ISO, или Международным аккредитационным форумом (IAF).

Информация, содержащаяся в документах, предназначена для образовательных и информационных целей. **ISO 9001 Auditing Practices Group** не принимают на себя никаких обязательств и не несут ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.

Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на ресурсе «Новое качество»

В феврале 2007 г. «Новое Качество» получило от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. В разделе библиотеки ресурса www.new-quality.ru представлены переводы статей APG по аудиту СМК.

Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на сайте журнала «Das Management»

23 октября 2009 г. журнал «Das Management» получил от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. Переводы материалов ISO 9001 Auditing Practices Group представлены в свободном доступе на сайте журнала по адресу <http://www.das-management.info/index.php?nmp=02isoiafrec>.

