



Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации по теме

Метрологическая прослеживаемость

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Раздел 7.1.5.2 ISO 9001 требует, чтобы организация гарантировала, что «...когда прослеживаемость измерений является требованием; ожиданием потребителя или рассматривается организацией как неотъемлемая часть обеспечения уверенности в достоверности результатов измерений, средства измерения должны быть:

- a) откалиброванными или поверенными¹ ...
- b) промаркированы ...
- c) защищены ...»

Для аудиторов важно в ходе проверки организации найти чёткие и объективные свидетельства обеспечения такой метрологической прослеживаемости. Она требует установленной последовательности калибровки измерительного оборудования.

Организациям следует гарантировать, что для измерений, которые выполняются с целью оценить продукты, услуги или оборудование (например, для безопасности, качества, защиты здоровья и окружающей среды) или измерений, которые выполняются посредством их собственных изделий, обеспечена прослеживаемость к системе единиц СИ или одобренным методам испытаний.

При проведении испытаний не всегда возможно обеспечить прослеживаемость до единиц СИ; в таких случаях прослеживаемость может быть достигнута с помощью валидированных методов испытаний, откалиброванного оборудования и сертифицированных стандартных образцов. В тех случаях, когда определяется эмпирическое значение, результаты измерений могут быть просто сопоставлены с результатами применения конкретного метода испытаний (например, содержание жира, количество колоний).

Требования для прослеживаемости измерений и связанных с этим процедур контроля качества установлены для лабораторий в стандарте ISO 17025 *Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий* (см. раздел 5.6 и

¹ Перевод слова «verified» как «поверенными» дан с учётом российской специфики





5.9)².

Аудиторам, проводящим сертификационный аудит, следует всегда стараться найти объективные свидетельства подобной метрологической прослеживаемости.

2. ВЫПОЛНЕНИЕ

Аудиторам органа по сертификации следует быть осведомлёнными о том, что существуют точно определённые требования, касающиеся приемлемости свидетельств прослеживаемости измерений.

При оценке обеспечения метрологической прослеживаемости следует принимать во внимание следующее положение из ILAC/IAF JCCS:

«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) *Если 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.*

Чтобы гарантировать, что измерения подпадают под сферу аккредитации калибровочного центра, данные измерений должны быть указаны в сертификате или отчёте, содержащем логотип одного из вышеупомянутых органов.»

Аудиторам следует иметь возможность проверить, что измерения прослеживаются и используются аккредитованные лаборатории, насколько это возможно.

² Даны ссылки на разделы стандарта редакции 2005 г., который уже отменён. В действующей редакции 2017 г. это разделы 7.6 и 7.7





Пожалуйста, посетите на наши веб-сайты [ISO 9001 Auditing Practices Group](#), или [Accreditation and Assessment Practices - IAF](#), где вы можете найти информацию о Группе по практикам аудита по ISO 9001, загрузить Представление Группы по практикам аудита по ISO 9001, другие документы по ISO 9001 APG и AAPG.

APG/AAPG приветствуют отзывы пользователей и будет использовать их для определения необходимости в дополнительных руководящих документах, а также для пересмотра существующих.

Если вы хотите оставить свой отзыв, контактные данные секретаря Группы также доступны на этих сайтах.

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 документе, предназначена для образовательных и информационных целей. ISO 9001 Auditing Practices Group не принимает на себя никаких обязательств и не несет ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.

