



## **Politica ILAC de Trasabilitate a Rezultatelor Măsurării**

**ILAC P10:01/2013**

**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, definitivă 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: Ing. Liliana TEODORESCU

## ILAC – Cooperarea Internațională pentru Acreditarea Laboratoarelor

ILAC este autoritatea internațională pentru acreditarea laboratoarelor și organismelor de inspecție, ai cărei membri sunt organisme de acreditare și organizații reprezentând părți interesate din întreaga lume.

ILAC furnizează infrastructura care vine în sprijinul demonstrării competenței din întreaga lume și a echivalenței laboratoarelor de încercări (inclusiv în domeniul medical) și etalonări, a organismelor de inspecție și a oricăror alte tipuri de organisme care servesc sau sprijină laboratoarele și organismele de inspecție pe parcursul acreditării. Acreditarea laboratoarelor și organismelor de inspecție sprijină activitățile în cadrul și între economii inclusiv comerțul, protecția sănătății, securității și mediului în beneficiul public. Scopul său fundamental este de a da încredere în competența organismelor care sprijină aceste activități.

Acordul ILAC este un aranjament internațional, de recunoaștere reciprocă multilaterală pentru organismele de acreditare. Organismele de acreditare participante au fost de acord să promoveze acceptarea echivalenței rapoartelor de etalonare, încercare și inspecție emise de organismele acreditate. Înainte de a deveni semnatar al Acordului ILAC, fiecare organism de acreditare se supune unei evaluări între omologi în conformitate cu regulile și procedurile ILAC.

ILAC apreciază activitățile complementare critice și de suport a membrilor săi din Organismul Regional de Cooperare în realizarea viziunii, misiunii, obiectivelor și strategiilor asociate. Prin implementarea acordurilor de recunoaștere mutuală multilaterală, membrii Organismului Regional de Cooperare furnizează toate resursele pentru evaluarea de recunoaștere între omologi și o parte importantă de date tehnice de intrare pentru documentele ILAC.

### © Copyright ILAC 2014

ILAC încurajează reproducerea autorizată a publicațiilor sale, sau părți ale acestora, de către organizațiile care doresc să utilizeze asemenea materiale pentru domenii legate de educație, standardizare, acreditare sau de alte scopuri relevante pentru domeniul de expertiză sau demersuri ale ILAC. Documentul în care apare materialul reprodus trebuie să conțină o declarație de recunoaștere a contribuției ILAC la elaborarea documentului.

Organizațiile care urmăresc obținerea autorizării de a reproduce materiale din publicațiile ILAC trebuie să contacteze Președintele sau Secretariatul ILAC în scris, de exemplu prin email. Solicitarea permisiunii trebuie să detalieze cu claritate:

- 1) publicația ILAC, sau parte a acesteia, pentru care se dorește autorizarea;
- 2) locul unde va apare și la ce se va folosi materialului reprodus;
- 3) dacă documentul care conține materialul emis de ILAC va fi distribuit în scopuri comerciale, locul unde va fi distribuit sau vândut, și cantitățile în discuție;
- 4) orice alte informații de bază care pot fi utile ILAC pentru acordarea autorizării.

Autorizarea de a reproduce materialele sale se aplică doar în măsura în care sunt menționate detalii în cererea originală. Orice modificare privind utilizarea declarată a

materialului ILAC trebuie notificată în prealabil, în scris, la ILAC în vederea obținerii unei autorizări suplimentare.

ILAC își rezervă dreptul de a refuza autorizarea fără a justifica acest refuz. ILAC nu va fi răspunzător pentru nicio utilizare a materialelor sale în alte documente.

Orice nerespectare a autorizării de mai sus de a reproduce sau orice utilizare neautorizată a materialelor ILAC este strict interzisă și poate conduce la o acțiune în justiție.

Pentru a obține autorizarea sau 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)

**CUPRINS**

<b>PREAMBUL .....</b>	<b>6</b>
<b>SCOP .....</b>	<b>6</b>
<b>COLECTIV DE AUTORI.....</b>	<b>6</b>
<b>1. Termeni și definiții .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Politica ILAC de Trasabilitate Acoperită de Aranjamentul ILAC pentru Etalonări .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Politica ILAC de Trasabilitate Acoperită de Aranjamentul ILAC pentru Încercări.....</b>	<b>10</b>
<b>4. Politica ILAC de Trasabilitate Furnizată prin Materiale de Referință (MRuri) și Material de Referință Certificate (MRCuri).....</b>	<b>11</b>
<b>5. REFERINȚE.....</b>	<b>12</b>
<b>ANEXA A .....</b>	<b>13</b>

## PREAMBUL

Pentru asigurarea încrederii în rezultatele laboratoarelor acreditate, organismele de acreditare implementează politicile ILAC și utilizează documente de îndrumare în vederea unei abordări uniforme și armonizate a criteriilor de acreditare. Trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurării este un subiect cheie pentru care este necesară o politică armonizată astfel încât piața să aibă încredere în etalonările, încercările și inspecțiile efectuate de laboratoarele și organismele de inspecție acreditate acoperite de Aranjamentul ILAC.

Trasabilitatea metrologică cere un lanț neîntrerupt de etalonări pentru a stabili etaloanele, toate având stabilite incertitudini – referire VIM <sup>[1]</sup>. Concepția greșită, care persistă, că trasabilitatea metrologică poate fi legată de o anumită organizație favorizează confuzia continuă în ceea ce privește natura sa (de ex. "trasabilă la un Institut Național de Metrologie"). Trasabilitatea metrologică se referă la valori de referință cantitative ale etaloanelor de măsurare și rezultatelor, și nu la organizația care furnizează rezultatele.

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

- (a) Conceptul de trasabilitate metrologică a rezultatelor măsurării în domenii precum chimie, științe medicale și biologice este încă în curs de dezvoltare;
- (b) Nu toate economiile au o gamă completă de etaloane naționale sau cele mai bune capacități de măsurare și etalonare necesare pentru sprijinirea etalonării și încercării a tuturor potențialelor necesități ale candidaților pentru acreditarea în economia lor;
- (c) Rolul de a fi de încredere și trasabile al materialelor de referință certificate în furnizarea trasabilității rezultatelor măsurării nu a fost încă pe deplin stabilit internațional.

## SCOP

Acest document descrie politica ILAC cu privire la cerințele pentru trasabilitatea metrologică din ISO/CEI 17025:2005 <sup>[2]</sup> și ISO 15189:2007 <sup>[3]</sup>. De asemenea, această politică poate fi aplicată pentru alte activități de evaluare a conformității atunci când este implicată încercarea și/sau etalonarea (de ex. inspecție și certificare produs). Pentru etalonările efectuate de un laborator în scopul stabilirii trasabilității metrologice pentru propriile activități, și care nu sunt parte a domeniului de acreditare al laboratorului, se aplică secțiunea 2 din politica ILAC. Etalonările interne sunt cunoscute de asemenea ca etalonări "in-house".

Data implementării este ianuarie 2014.

## COLECTIV DE AUTORI

Această versiune a fost revizuită de către Comitetul ILAC pentru Acreditare (CAI) și a fost avizată pentru publicare de către Adunarea Generală ILAC în 2013.

## 1. TERMENI ȘI DEFINIȚII

În cuprinsul acestui document se aplică următoarele definiții:

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

Proprietate a rezultatului unei măsurări de a putea fi raportat la o referință prin intermediul unui lanț neîntrerupt și documentat de etalonări, fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare.

Nota 1 de la clauza 2.41 stabilește că "referința" poate fi o "definiție a unei unități de măsură sub forma realizării practice a acesteia, o procedură de măsurare, inclusiv unitatea de măsură a unei mărimi, alta decât o mărime ordinală sau a unui etalon".

În ISO/CEI 17025:2005 și ISO 15189:2007 termenul "trasabilitate" este echivalent cu "trasabilitatea metrologică" din VIM și în cuprinsul acestui document este utilizat termenul "trasabilitate".

### **Lanț al trasabilității metrologice (VIM 3 clauza 2.42)**

Sucesiune de etaloane și etalonări care este utilizată pentru a stabili o legătură între rezultatul unei măsurări și o referință.

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

Trasabilitate metrologică în care referința este definiția unei unități de măsură sub forma realizării sale practice.

Nota 1: Expresia "trasabilitate la SI" semnifică trasabilitatea metrologică la o unitate de măsură a Sistemului Internațional de Unități.

### **INM**

Institutele Naționale de Metrologie (INM) și Institutele Desemnate (ID) mențin etaloane în țări (sau regiuni) în întreaga lume. În cuprinsul acestui document, termenul "INM" este utilizat atât pentru Institute Naționale de Metrologie cât și pentru Institute Desemnate.

### **JCTLM**

Comitet Mixt/Comun CIPM, IFCC și ILAC pentru Trasabilitatea în Laborator Medical

## 2. POLITICA ILAC DE TRASABILITATE ACOPERITĂ DE ARANJAMENTUL ILAC PENTRU ETALONĂRI

Cerința generală pentru trasabilitate în ISO/CEI 17025:2005 este:

*5.6.1 Toate echipamentele folosite pentru încercări și/sau etalonări, inclusiv echipamentele pentru măsurări auxiliare (de exemplu pentru condițiile de mediu), care au un efect semnificativ asupra exactității sau validității rezultatelor încercării, etalonării sau eșantionării trebuie etalonate înainte de a fi puse în funcțiune.*

Este o obligație a laboratorului pentru a justifica necesitatea de etalonare. În ISO/CEI 17025:2005, cerința suplimentară de trasabilitate pentru laboratoare de etalonare este:

*5.6.2.1.1 Pentru laboratoarele de etalonare, programul de etalonare a echipamentelor trebuie proiectat și derulat astfel încât să se asigure că etalonările și măsurările efectuate de laborator sunt trasabile la sistemul internațional de unități de măsură SI (Système international d'unités).*

Pentru etaloanele de referință cerințele de trasabilitate din ISO/CEI 17025:2005 sunt:

*5.6.3.1 Laboratorul trebuie să aibă un program și o procedură pentru etalonarea etaloanelor sale de referință. Etaloanele de referință trebuie etalonate de un organism care poate asigura trasabilitatea, așa cum este descrisă la punctul 5.6.2.1. Astfel de etaloane de referință a măsurărilor deținute de laborator, trebuie utilizate numai pentru etalonare nu și în alte scopuri, cu excepția cazurilor în care se poate demonstra că performanța lor ca etaloane de referință nu va fi invalidată. Etaloanele de referință trebuie etalonate înainte și după orice ajustare.*

În vederea menținerii trasabilității în programele de etalonare, pot fi găsite îndrumări în ILAC-G24:2007<sup>[4]</sup> "Linii directe pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare".

Cerința 5.6.2.1.1 din ISO/CEI 17025:2005 stabilește în plus că "Atunci când se utilizează servicii externe de etalonare, trasabilitatea măsurărilor trebuie asigurată prin folosirea serviciilor de etalonare ale laboratoarelor care pot să demonstreze competență, capacitate de măsurare și trasabilitate." Pentru echipamente și etaloane de referință care trebuie etalonate, politica ILAC stabilește că acestea trebuie etalonate de către:

- 1) Un Institut Național de Metrologie al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenționat și este acoperit de Aranjamentul CIPM MRA. Serviciile acoperite de CIPM MRA sunt specificate în Anexa C a BIPM KCDB, care include domeniul și incertitudinea de măsurare pentru fiecare serviciu listat.

Nota 1: Unele INMuri pot, de asemenea, să indice că serviciul lor este acoperit de CIPM MRA prin includerea logo-ului CIPM MRA pe certificatele de etalonare, chiar dacă aplicarea logo-ului nu este obligatorie și BIPM KCDB rămâne sursa de autoritate pentru verificare.

Nota 2: INMurile din Statele Membre participante la Convenția Metrului pot lua trasabilitatea direct din măsurătorile efectuate la BIPM. KCDB furnizează un link automat către serviciile de etalonare relevante ale BIPM (inclusiv domeniul și incertitudinea). Sunt de



asemenea listate certificatele de etalonare individuale emise de BIPM.

sau

- 2) Un laborator de etalonare acreditat ale cărui servicii sunt adecvate pentru scopul intenționat (adică scopul acreditării acoperă anumită etalonare specifică) și Organismul de Acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC (ILAC MRA) sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.

Notă: Unele laboratoare de etalonare indică faptul că serviciile lor sunt acoperite de Aranjamentul ILAC prin includerea pe certificatul de etalonare a mărcii combinate ILAC MRA. Ca alternativă, pe certificatul de etalonare poate fi inclus simbolul de acrediatre al organismului de acreditare care este semnat al Aranjamentului ILAC și/sau a MLA recunoscut la nivel regional. Ambele opțiuni pot fi considerate ca dovezi de trasabilitate.

sau

- 3a) Un Institut Național de Metrologie al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenționat, dar nu este acoperit de CIPM MRA. În aceste cazuri organismul de acreditare trebuie să stabilească o politică pentru a se asigura că acele servicii îndeplinesc criteriile relevante pentru trasabilitate metrologică din ISO/CEI 17025:2005.

sau

- 3b) Un laborator de etalonare al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenționat, dar nu este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC. În această situație organismul de acreditare trebuie să stabilească o politică pentru a se asigura că acele servicii îndeplinesc criteriile relevante pentru trasabilitate metrologică din ISO/CEI 17025:2005.

Laboratoarele care au demonstrat trasabilitatea măsurărilor lor prin utilizarea serviciilor de etalonare oferite în conformitate cu 1) sau 2) de mai sus au utilizat servicii care au făcut obiectul unei recunoașteri între omologi relevante sau unei acreditări. În situația în care se aplică 3a) sau 3b), nu mai este cazul, astfel încât aceste rute ar trebui aplicate numai dacă 1) sau 2) nu sunt posibile pentru o anumită etalonare specifică. De aceea laboratorul trebuie să asigure că pentru trasabilitatea declarată și incertitudinea de măsurare este disponibilă dovada corespunzătoare, iar organismul de acreditare trebuie să evalueze această dovadă. Indrumări suplimentare se găsesc în Anexa A.

Cerința 5.6.2.1.2 din ISO/CEI 17025:2005, stabilește:

*Sunt anumite etalonări care nu pot fi făcute în mod strict în unități SI. În asemenea cazuri, etalonarea trebuie să asigure încrederea în măsurări prin stabilirea trasabilității la etaloane adecvate, cum ar fi:*

- folosirea de materiale de referință certificate furnizate de un furnizor competent care să dea o caracterizare credibilă fizică sau chimică a unui material;

- folosirea de metode specificate și /sau de etaloane agreate prin consens care sunt clar descrise și sunt acceptate de toate părțile implicate.

Atunci când este posibil, se cere participarea la un program adecvat de comparați interlaboratoare.

Politica ILAC este:

- 4) Cerința 5.6.2.1.2 se poate aplica doar în cazul în care laboratorul a demonstrat că punctele 1) la 3) din această politică nu pot fi îndeplinite în mod rezonabil. Este responsabilitatea laboratorului să aleagă o cale pentru a îndeplini cerința 5.6.2.1.2 și de a furniza dovezi corespunzătoare. Aceste dovezi vor fi documentate și documentația trebuie evaluată de organismul de acreditare.

### 3. POLITICA ILAC DE TRASABILITATE ACOPERITĂ DE ARANJAMENTUL ILAC PENTRU ÎNCERCĂRI

Aranjamentul ILAC pentru încercări acoperă atât laboratoarele de încercare acreditate conform ISO/CEI 17025:2005 cât și laboratoarele medicale acreditate conform ISO 15189:2007. În ISO/CEI 17025:2005, cerințele pentru trasabilitate în laboratoarele de încercare sunt:

*5.6.2.2.1 Pentru laboratoarele de încercare cerințele cuprinse în 5.6.2.1. se aplică echipamentului de măsurare și de încercare cu funcții de măsurare utilizat, cu excepția cazului în care s-a stabilit că incertitudinea asociată etalonării contribuie în mică măsură la incertitudinea totală a rezultatului încercării. Atunci când apare această situație, laboratorul trebuie să se asigure că echipamentul folosit poate realiza incertitudinea de măsurare necesară.*

*NOTĂ: Măsura în care trebuie să fie respectate cerințele din 5.6.2.1 depinde de contribuția relativă a incertitudinii de etalonare la incertitudinea totală. Dacă etalonarea este factorul dominant, cerințele trebuie urmate cu strictețe.*

În ISO 15189:2007, cerințele sunt:

*5.6.3 Un program de etalonare a sistemului de măsurare și de verificare a exactității, trebuie să fie proiectat și aplicat pentru a se asigura că rezultatele sunt trasabile la unitățile SI sau printr-o referință, la o constantă naturală sau altă referință indicată.*

Politica ILAC este:

- 5) În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări contribuie semnificativ asupra incertitudinii, se aplică aceeași politică pentru trasabilitate (așa cum este detaliat la punctele de la 1 la 4 de mai sus).

- 6) În cazul în care etalonarea nu contribuie semnificativ asupra rezultatului încercării, laboratorul trebuie să furnizeze dovezi cantitative care să demonstreze contribuția redusă (nesemnificativă) asociată etalonării asupra rezultatului măsurării și incertitudinii de măsurare a încercării și, în consecință, trasabilitatea nu este nevoie să fie demonstrată.

În ISO/CEI 17025:2005 cerința suplimentară pentru trasabilitate pentru laboratoarele de încercări este:

*5.6.2.2.2 Atunci când trasabilitatea măsurărilor la unitățile SI nu este posibilă și/sau nu este relevantă, cerințele pentru trasabilitatea la, de exemplu, materiale de referință, metode acceptate și /sau etaloane de consens, sunt aceleași ca și în cazul laboratoarelor de etalonare (a se vedea 5.6.2.1.2).*

În ISO/CEI 15189:2007 cerința pentru trasabilitate este:

*5.6.3 Când nici una dintre acestea (cu referire la prima frază din 5.6.3) nu este posibilă sau relevantă, trebuie aplicate alte metode pentru a dovedi încrederea în rezultate, cum ar fi următoarele:*

- a) participarea la un program corespunzător de comparații interlaboratoare;*
- b) folosirea de materiale de referință corespunzătoare, certificate pentru a caracteriza materialul;*
- c) analiza sau etalonarea după o altă procedură;*
- d) compararea cu valori de referință sau valori echivalente;*
- e) utilizarea standardelor sau protoalelor de recunoaștere reciprocă, stabilite clar, specificate, caracterizate și unanim recunoscute de toate părțile implicate;*
- f) documentarea cu specificații referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiză, atunci când trasabilitatea este asigurată de furnizor sau fabricant.*

În acest caz, politica ILAC pentru trasabilitate este identică cu punctul 4) de mai sus.

#### **4. POLITICA ILAC DE TRASABILITATE FURNIZATĂ PRIN MATERIALE DE REFERINȚĂ (MRuri) ȘI MATERIAL DE REFERINȚĂ CERTIFICATE (MRCuri)**

În legătură cu materialele de referință cerințele pentru trasabilitate din ISO/CEI 17025:2005 includ:

*5.6.3.2 Materiale de referință*  
*Materialele de referință trebuie, atunci când este posibil, să fie trasabile la unitățile SI de măsură sau la materiale de referință certificate.*

Nota 1: Valorile asociate cu MRurile pot să nu fie trasabile metrologic. Valorile asociate cu MRCurile (prin definiție) sunt trasabile metrologic.

Nota 2: În prezent, Aranjamentul ILAC nu acoperă acreditarea producătorilor de materiale de referință (PMR). La nivel regional, APLAC operează un MRA pentru PMRuri și un număr de țări operează/aplică sisteme pentru acreditarea PMR-ilor, și de aceea numărul PMR-ilor acreditați este în creștere.

Politica ILAC cu privire la trasabilitatea furnizată de PMRuri este:

- 7) Valorile atribuite MRCurilor produse de un Institut Național de Metrologie și incluse în baza de date KCDB a BIPM, sau produse de un PRM în domeniul de acreditare acreditat conform Ghid ISO 34:2009 <sup>[5]</sup> sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă (a se vedea rezoluția ILAC 8.12 a Adunării Generale ILAC).
- 8) Valorile atribuite MRCurilor acoperite de intrările din baza de date a Comitetului Reunit pentru Trasabilitate în Laboratoarele Medicale (JCTLM) sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă.
- 9) Majoritatea MR și a MRC sunt produse de alți producători. Acestea pot fi considerate consumabile critice și laboratorul trebuie să demonstreze că fiecare MR sau MRC corespunde utilizării sale intenționate, așa cum este cerut de pct. 4.6.2 din ISO/CEI 17025:2005 sau ISO 15189:2007.

## 5. REFERINȚE

- [1] International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:20008 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 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [3] ISO 15189:2007, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- [4] ILAC-G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- [5] ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers.
- [6] ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration.

---

## ANEXA A

### **Linii directoare privind considerații în situația în care trasabilitatea nu este stabilită CIPM MRA și Aranjamentul ILAC (Informativă)**

Atunci când trasabilitatea este stabilită prin 3a) sau 3b) din politică, este necesar a se întreprinde acțiuni, în primul rând din partea organismului de acreditare care trebuie să abordeze această situație în politica sa de trasabilitate; în al doilea rând, din partea laboratoarelor care au nevoie să se conformeze acestei politici; și în final din partea evaluatorilor care vor evalua eficacitatea acestei politici în timpul evaluărilor în vederea recunoașterii între omologi a organismelor de acreditare. Este recunoscut faptul că trasabilitatea acoperită de 3a) și 3b) variază de la etalonări efectuate de INMuri în afara CIPM MRA, prin laboratoare acreditate care efectuează etalonări în afara domeniului lor de acreditare, la laboratoare care nu sunt acreditate niciun serviciu (indiferent de motiv).

Dovada adecvată pentru competența tehnică a laboratorului și trasabilitate metrologică declarată este probabil să includă, dar să nu se limiteze la următoarele: (numerele se referă la cerințele din standardul ISO/CEI 17025:2005):

- Înregistrări pentru validarea metodei de etalonare (5.4.5)
- Proceduri pentru estimarea incertitudinii (5.4.6)
- Documentarea trasabilității măsurărilor (5.6)
- Documentarea modului în care este asigurată calitatea rezultatelor etalonărilor (5.9)
- Documentarea competenței personalului (5.2)
- Documentarea condițiilor de acomodare și de mediu (5.3)
- Auditurile laboratorului de etalonare (4.6.4 și 4.14)

Trebuie precizat faptul că, pentru laboratoarele neacreditate, poate fi necesar a se efectua o evaluare practică a laboratorului utilizat, similar cu cea care ar fi fost efectuată de un Organism de Acreditare față de standardul ISO/CEI 17025, pentru a se asigura că activitatea este desfășurată în mod competent.

Este puțin probabil ca alegerea rutei 3a) sau 3b) să se facă pe criterii pur economice, și este mult mai probabil ca aceasta să fie o ultimă soluție în cazul în care alte căi nu sunt disponibile.