

Межгосударственный стандарт ГОСТ 8.315-2019 "Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения" (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 октября 2019 г. N 1059-ст)

State system for ensuring the uniformity of measurements. Reference materials of composition and properties of substances and materials. Basic principles

ОКС 17.020
T62

Дата введения - 1 октября 2020 г.
Взамен ГОСТ 8.315-97

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены"

Сведения о стандарте

1 Разработан Федеральным государственным унитарным предприятием "Уральский научно-исследовательский институт метрологии" (ФГУП "УНИИМ")

2 Внесен Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 Принят Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и

сертификации (протокол от 30 октября 2019 г. N 123-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 октября 2019 г. N 1059-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 8.315-2019 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 октября 2020 г.

5 Взамен ГОСТ 8.315-97

Введение

Настоящий стандарт является основополагающим документом в области стандартных образцов (далее - СО) на территории государств - членов МГС, включающим общие положения по разработке, утверждению (признанию), регистрации, выпуску и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов.

Новая редакция стандарта в отличие от ГОСТ 8.315-97 "Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения" гармонизирована с серией межгосударственных стандартов в области стандартных образцов, основанных на руководствах Комитета по стандартным образцам (REMCO) Международной организации по стандартизации (ISO).

Гармонизация стандарта проведена в части терминов и их определений, требований к разработке, характеризации, сертификации (аттестации) стандартных образцов, сопроводительным документам на стандартные образцы.

Настоящая редакция ГОСТ 8.315 классифицирует стандартные образцы не только по принятым в государствах - членах МГС категориям СО (ГСО, МСО, ОСО, СОП, СО КОOMET), используемым в сфере законодательной метрологии (ГСО, МСО) или вне сферы законодательной метрологии (ОСО, СОП, СО КОOMET), но и по их метрологическому статусу - стандартный образец (СО), сертифицированный стандартный образец (ССО). С учетом положений межгосударственных стандартов, основанных на документах ISO в области стандартных образцов, в настоящем стандарте приведены основные признаки СО и ССО, демонстрирующие их отличие друг от друга, а также различное метрологическое назначение.

В документе подчеркивается, что стандартные образцы категорий ГСО, МСО, СО КОOMET по своему метрологическому статусу являются сертифицированными стандартными образцами. Стандартные образцы категорий ОСО, СОП могут

выпускаться различного метрологического статуса в зависимости от их назначения и соблюдения требований к выпуску (С)СО, в том числе в части метрологической прослеживаемости. Планирование назначения стандартных образцов, последующее определение метрологических характеристик стандартных образцов, оформление сопроводительного документа (сертификат СО (для ССО), информационного листа на продукт (для СО)) осуществляются для (С)СО различной категории в зависимости от метрологического статуса (С)СО.

Положения, касающиеся области законодательной метрологии, изложены в настоящем стандарте с учетом:

- требований документа Международной организации по законодательной метрологии (OIML) - OIML D 18 "The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised by national services of legal metrology. Basic principles" (МОЗМ Д 18 "Применение сертифицированных стандартных образцов в сферах, на которые распространяется метрологический контроль, осуществляемый национальными службами законодательной метрологии. Основные положения");
- опыта и практики, принятой в большинстве государств - членов МГС по утверждению (признанию) стандартных образцов.

В то же время в настоящем стандарте отмечено, что в некоторых государствах - членах МГС в части утверждения (признания) стандартных образцов могут быть приняты иные подходы, чем указанные в ГОСТ 8.315-97, которые установлены в национальных законодательных и нормативных правовых актах в области обеспечения единства измерений и аккредитации.

Текст стандарта оформлен в соответствии с требованиями ГОСТ 1.5-2001 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению". В текст стандарта включены примечания для пояснения некоторых его положений. Термин "стандартный образец", используемый в настоящем стандарте, является широким понятием, характеризующим группу образцов в виде референтных материалов. В РМГ 29-2013 "ГСИ. Метрология. Основные термины и определения" применен также термин "аттестованный стандартный образец; сертифицированный стандартный образец". Термин "сертифицированный стандартный образец", используемый в ГОСТ 8.315-97, и термин "аттестованный стандартный образец" являются эквивалентными.

Используемые в документах ISO термины "certified reference material", "reference material certification", "certified value", "reference material certificate", "reference material certification report" приведены в настоящем стандарте на русском языке в едином стиле, а именно, соответственно, как "сертифицированный стандартный образец", "сертификация стандартного образца", "сертифицированное значение", "сертификат стандартного образца", "отчет о сертификации стандартного образца". В основе единообразия указанной терминологии лежит термин "сертификат стандартного образца", сопровождающий СО, выдаваемый в рамках сертификации СО. В настоящем стандарте и ГОСТ ISO Guide 30-2019 (см. 2.3.1) подчеркивается, что сертификация СО - это аттестация СО первой стороной, то есть именно производителем стандартного образца, в рамках которой осуществляется официальное установление сертифицированных значений сертифицированного стандартного образца и указание их в сертификате СО (выполнение

мероприятий третьими лицами в рамках сертификации СО, за исключением работ субподрядной(ых) организации(ий) согласно ГОСТ ISO Guide 34:2014 "Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов", не допускается).

В сносках по тексту стандарта отмечено, что в некоторых государствах - членах МГС существуют особенности использования соответствующей терминологии, в первую очередь связанной с применением национальных документов в области стандартных образцов. Отмечаем, что термин "сертификация стандартного образца" эквивалентен термину "аттестация стандартного образца", термин "сертифицированное значение" эквивалентен термину "аттестованное значение", термин "сертификат стандартного образца" эквивалентен термину "паспорт стандартного образца", термин "отчет о сертификации стандартного образца" эквивалентен термину "отчет об аттестации стандартного образца".

В рекомендуемых приложениях стандарта дополнительно приведены:

- форма сертификата государственного (национального) стандартного образца, стандартного образца утвержденного типа (ГСО);
- порядок допуска к применению стандартных образцов зарубежного выпуска (используемый в государствах - членах МГС, в которых соответствующие положения не описаны в законодательных и/или нормативных правовых актах в области обеспечения единства измерений, распространяющихся на стандартные образцы);
- общие требования к способам нормирования и формам представления метрологических характеристик стандартных образцов;
- содержание технического задания на разработку стандартного образца;
- форма этикетки государственного (национального) стандартного образца, стандартного образца утвержденного типа (ГСО);
- форма документа об утверждении типа стандартного образца (для государств - членов МГС, в которых соответствующие положения не описаны в законодательных и/или нормативных правовых актах в области обеспечения единства измерений, распространяющихся на стандартные образцы);
- порядок продления срока действия документа об утверждении типа стандартного образца (ГСО);
- порядок продления срока годности стандартных образцов.

Положения настоящего стандарта следует использовать в сочетании и вне противоречий с требованиями законодательных, нормативных правовых актов в области обеспечения единства измерений и аккредитации, принятых в каждом конкретном государстве - члене МГС.

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов и устанавливает общие положения по их разработке, утверждению (признанию), регистрации, выпуску и применению.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты.

ГОСТ ISO Guide 30-2019 Стандартные образцы. Некоторые термины и определения

ГОСТ ISO Guide 31 Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации

ГОСТ ISO Guide 33 Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов

ГОСТ ISO Guide 34 Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов

ГОСТ ISO Guide 35 Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации (аттестации)

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ ISO/IEC 17043 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации

ГОСТ 8.010 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения

ГОСТ 8.417 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин

ГОСТ 8.531 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава монолитных и дисперсных материалов. Способы оценивания однородности

ГОСТ 8.532 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ISO Guide 30-2019, [1], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 стандартный образец состава вещества (материала); СО состава:
Стандартный образец с установленными значениями величин, характеризующих содержание определенных компонентов в веществе (химических элементов, их изотопов, соединений химических элементов, структурных составляющих и т.п.).

3.2 стандартный образец свойств вещества (материала); СО свойств:
Стандартный образец с установленными значениями величин, характеризующих физические, химические, биологические и другие свойства вещества.

Примечание - К стандартным образцам свойств относятся также стандартные образцы признака вещества (материала), СО признака.

3.3 стандартный образец признака вещества (материала); СО признака:
Стандартный образец с установленным значением признака, характеризующим качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство СО.

Примечания

1 Термин "значение признака" и его определение приведены в ГОСТ ISO Guide 30-2019, пункт 2.2.2.

2 К стандартным образцам признака относят стандартные образцы идентичности, последовательности, цветности и др.

3.4 категория стандартного образца: Признак, определяющий уровень признания (утверждения) стандартного образца и область его применения.

3.5 государственный стандартный образец, национальный стандартный образец, стандартный образец утвержденного типа, ГСО: Сертифицированный стандартный образец, тип которого утвержден (признан) национальным органом по метрологии, применяемый во всех областях национальной экономики страны, включая сферы законодательной метрологии ¹⁾.

¹⁾ К сферам законодательной метрологии, указанным здесь и далее по тексту стандарта, относят сферы распространения государственного регулирования обеспечения единства измерений (ОЕИ), государственного метрологического контроля и надзора.

Примечания

1 Сертифицированное значение ГСО сопровождается расширенной неопределенностью при установленном значении коэффициента охвата и/или границей погрешности при установленном уровне доверия для обеспечения требуемого назначения ГСО.

2 Национальный орган по метрологии утверждает тип ГСО - совокупность стандартных образцов одного и того же назначения, изготавливаемых из одного

и того же вещества (материала) или веществ (материалов) по одной и той же технической документации, - согласно порядку, установленному нормативными правовыми актами или иными документами, действующими в стране, сопровождая тип ГСО документом²⁾ об утверждении типа стандартного образца (далее по тексту - документ об утверждении типа стандартного образца) с описанием типа.

²⁾ В разных государствах - членах МГС в соответствии с национальным законодательством предусмотрена выдача свидетельства об утверждении типа стандартного образца или сертификата об утверждении типа стандартного образца.

3 Типы ГСО в каждом государстве - члене МГС подлежат регистрации в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов, ведение которого осуществляется в соответствии с документами, принятыми в каждом конкретном государстве.

4 Каждый экземпляр ГСО, выпущенный из производства, сопровождается оригиналом сертификата стандартного образца (см. пункт 2.3.2 ГОСТ ISO Guide 30-2019 и ГОСТ ISO Guide 31), рекомендуемая форма которого приведена в приложении А, оформление сертификата осуществляют производитель ГСО.

5 Ответственность за выпускаемые из производства ГСО, их качество, безопасность несет производитель ГСО. Работы по производству ГСО, в том числе по определению метрологических характеристик ГСО, сертификации СО (см. пункт 2.3.1 ГОСТ ISO Guide 30-2019), выполняет производитель ГСО (т.е. первая сторона). Какое-либо участие других сторон при производстве ГСО, за исключением субподрядных организаций по ГОСТ ISO Guide 34, не допускается.

6 Деятельность по выпуску из производства ГСО подлежит метрологическому надзору/контролю.

7 Дополнительные требования к производству ГСО установлены в настоящем стандарте, национальных законодательных, нормативных правовых актах государства - члена МГС.

3.6 межгосударственный стандартный образец; МСО: Национальный стандартный образец государства - участника Соглашения, признанный Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации и применяемый в государствах - членах Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации, присоединившихся к его признанию, во всех сферах национальных экономик государств, включая сферу законодательной метрологии.

Примечания

1 Под Соглашением понимается межправительственное Соглашение "О сотрудничестве по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов" от _____ 20__ г. (далее - Соглашение).

2 Положение о межгосударственном стандартном образце приведено в [2].

3 Применение МСО, информационное обеспечение по МСО осуществляются в

соответствии с документами, принятыми в конкретном государстве.

3.7 отраслевой стандартный образец; ОСО: Стандартный образец, признанный уполномоченным органом отрасли.

Примечание - Применение ОСО, выпускаемого в государстве - члене МГС, осуществляется в соответствии с законодательством, устанавливающим требования в области обеспечения единства измерений, принятым в этом государстве.

3.8 стандартный образец предприятия; СОП: Стандартный образец, признанный руководством предприятия, организации для его последующего применения на этом предприятии, в организации.

Примечание - Применение СОП на предприятиях, в организациях государства - члена МГС осуществляется в соответствии с законодательством, устанавливающим требования в области обеспечения единства измерений, принятым в этом государстве - члене МГС. Применение СОП на предприятиях, в организациях, не являющихся его производителем, возможно при условии проведения проверки пригодности этого СО для применения в соответствии с назначением.

3.9 стандартный образец Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений; стандартный образец КООМЕТ, СО КООМЕТ (CRM COOMET): Сертифицированный стандартный образец, признанный в рамках Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений (КООМЕТ).

Примечания

1 Термин "Стандартный образец КООМЕТ" введен в соответствии с [3].

2 Применение СО КООМЕТ в государствах - членах МГС осуществляется в соответствии с законодательством, устанавливающим требования в области обеспечения единства измерений, принятым в государствах - членах МГС.

3.10 сертифицированная характеристика [параметр] стандартного образца ¹⁾: Величина или зависимость двух или нескольких величин, характеризующие состав или свойства (признак) вещества (материала) СО, значение которых подлежит установлению для сертифицированного стандартного образца.

¹⁾ В ряде государств - членов МГС вместо термина "сертифицированная характеристика", упомянутого здесь и далее по тексту стандарта, используются термины "сертифицированный параметр", "аттестованная характеристика". Термин соответствует английскому термину "certified property".

3.11 экземпляр стандартного образца; экземпляр СО: Стандартный образец в индивидуальной упаковке с этикеткой или маркировкой, поставляемый потребителю вместе с сопроводительными документами.

3.12 комплект стандартных образцов: Совокупность экземпляров стандартных образцов, поставляемых и применяемых совместно, имеющих разные значения свойства (одной и той же величины), упорядоченные в пределах определенного

диапазона значений, поставляемых потребителю с сопроводительным документом СО.

Примечание - СО, входящие в состав комплекта, как правило, применяют совместно.

3.13 набор стандартных образцов: Совокупность нескольких экземпляров СО разных типов, скомплектованных с учетом удобства их применения для выполнения конкретных метрологических работ и поставляемых потребителям в одном или нескольких вариантах комплектации.

Примечания

1 Каждый СО, входящий в набор, может применяться независимо от других СО, составляющих набор.

2 СО утвержденных типов в виде набора могут сопровождаться одним документом об утверждении типа СО с одним описанием типа, описывающим весь набор СО.

3.14 Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов: Совокупный учетный документ для регистрации государственных (национальных) стандартных образцов, типы которых утверждены в установленном порядке национальным органом по метрологии.

3.15 Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов; ГССО: Система органов исполнительной власти, организаций, их объединений государства - члена МГС, осуществляющих организационную, научную, методическую и практическую деятельность по обеспечению, удовлетворению потребности государства в стандартных образцах состава и свойств веществ и материалов в целях обеспечения единства измерений.

Примечания

1 Деятельность Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов осуществляется в соответствии с положениями законодательных, нормативных правовых актов и иных документов, действующих в государстве - члене МГС.

2 Организационную, научную, методическую деятельность, информационное обеспечение, международное сотрудничество в области стандартных образцов в рамках Государственной службы стандартных образцов выполняет головной орган или научный методический центр Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов.

4 Общие положения

4.1 Стандартные образцы (СО) предназначены для обеспечения единства измерений и применяются по назначению в сфере или вне сферы законодательной метрологии с учетом их метрологического статуса, утверждения (признания).

4.2 По уровню утверждения (признания) и области применения стандартные образцы разделяют на следующие категории:

- государственные (национальные) стандартные образцы (ГСО) (см. 3.5);

- межгосударственные стандартные образцы (МСО) (см. 3.6);
- отраслевые стандартные образцы (ОСО) (см. 3.7);
- стандартные образцы предприятий (СОП) (см. 3.8);
- стандартные образцы КОOMET (см. 3.9).

4.3 По метрологическому статусу стандартные образцы разделяют на:

- стандартные образцы (СО) (см. пункт 2.1.1 ГОСТ ISO Guide 30-2019);
- сертифицированные стандартные образцы (далее - ССО) (см. пункт 2.1.2 ГОСТ ISO Guide 30-2019).

4.4 Общие признаки ССО:

- установленная однородность;
- установленная стабильность;
- установленное сертифицированное значение, неопределенность и/или (если предусмотрено) характеристика погрешности сертифицированного значения;
- установленная метрологическая прослеживаемость;
- установленная коммутативность (при необходимости);
- наличие сертификата стандартного образца (см. пункт 2.3.2 ГОСТ ISO Guide 30-2019 и ГОСТ ISO Guide 31).

Примечание - Характеристика погрешности может представлять собой границы погрешности, среднее квадратическое отклонение (стандартное отклонение), доверительный интервал (для качественного свойства).

4.5 Метрологическая прослеживаемость сертифицированного значения к единицам величин международной системы единиц (СИ) (шкал величин), воспроизводимым национальными (первичными) эталонами и/или международными эталонами единиц величин, национальными эталонами единиц величин иностранных государств, либо к результатам измерений, полученным с применением первичных референтных методик измерений и/или референтных методик измерений, устанавливается в соответствии с положениями международных, межгосударственных и национальных документов по стандартизации, национальных законодательных и нормативных правовых актов в области обеспечения единства измерений государства - члена МГС посредством применения при характеризации СО:

- государственных (национальных) эталонов единиц величин, международных эталонов единиц величин, национальных эталонов единиц величин иностранных государств, иных эталонов единиц величин, имеющих установленную метрологическую прослеживаемость;
- первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик измерений;
- ССО;
- аттестованных ¹⁾, стандартизованных методик измерений, обеспечивающих

получение результатов измерений с установленной метрологической прослеживаемостью, с точностью, необходимой для установления сертифицированного значения СО планируемого назначения;

1) В соответствии с национальным законодательством государства - члена МГС.

- откалиброванных и/или поверенных средств измерений утвержденного типа²⁾ в соответствии с государственными схемами воспроизведения единиц величин (государственными поверочными схемами).

2) Для измерений, осуществляемых в сфере законодательной метрологии.

При установлении метрологической прослеживаемости измерений при определении метрологических характеристик СО следует руководствоваться в том числе положениями ГОСТ ISO Guide 33, ГОСТ ISO Guide 34, ГОСТ ISO Guide 35, ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

Примечание - В качестве международных эталонов могут быть использованы эталоны Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) или иные эталоны иностранных государств, имеющие прослеживаемость к эталонам ВОЗ. Международные эталоны единиц величин, а также национальные эталоны единиц величин иностранных государств с признанными на международном уровне измерительными возможностями согласно [4] специальному отдельному признанию (утверждению) в государстве - члене МГС не подлежат.

4.6 Общие признаки СО, не являющихся ССО:

- установленная однородность;
- установленная стабильность;
- установленное значение величины, неопределенность и/или характеристика погрешности значения величины (при необходимости);
- установленная коммутативность (при необходимости);
- наличие информационного листа на продукт (см. пункт 2.3.4 ГОСТ ISO Guide 30-2019 и ГОСТ ISO Guide 31).

4.7 Назначение и область применения стандартных образцов

4.7.1 Стандартные образцы, не являющиеся ССО, предназначены для:

- контроля прецизионности результатов измерений;
- проведения межлабораторных сличений по ГОСТ ISO/IEC 17043;
- других видов метрологических работ согласно ГОСТ ISO Guide 33.

Примечание - Рекомендации о применении СО, не являющихся ССО, приведены также в ГОСТ ISO Guide 33.

4.7.2 Сертифицированные стандартные образцы (ССО) предназначены для воспроизведения, хранения, передачи единицы величины, шкал(ы) величин(ы) при:

- поверке, калибровке, метрологической аттестации средств измерений, измерительных систем;
- оценке соответствия средств измерений установленным требованиям, испытаниях средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- валидации, аттестации методик (методов) измерений;
- оценке пригодности методик (методов) измерений, методик поверки, калибровки средств измерений;
- контроле правильности, оценке смещения результатов измерений, испытаний;
- характеризации стандартных образцов, материалов;
- аттестации и контроле испытательного оборудования;
- подтверждении степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий;
- выполнении работ, предусмотренных в 4.7.1;
- других видах метрологических работ.

Примечания

1 Рекомендации о применении ССО приведены также в ГОСТ ISO Guide 33.

2 При планировании назначения ССО, написании назначения ССО в сертификате СО, выборе ССО, применении ССО для метрологического обеспечения измерений должны выполняться требования национального законодательства в области обеспечения единства измерений государства - члена МГС. Во многих государствах - членах МГС в сфере законодательной метрологии применяются ССО категории ГСО, МСО (при условии присоединения государства - члена МГС к признанию МСО).

4.7.3 ССО, предназначенные для поверки, калибровки, метрологической аттестации средств измерений, могут выполнять функцию эталонов единиц величин определенного разряда согласно соответствующим схемам передачи единиц величин¹⁾. В целях обеспечения, реализации и последующей демонстрации метрологической прослеживаемости характеризацию СО, являющихся в дальнейшем ССО, выполняющих функцию эталонов единиц величин согласно соответствующим схемам передачи единиц величин²⁾, проводят в соответствии с указанными схемами (при их наличии).

¹⁾ Проверочные схемы, действующие в государствах - членах МГС, выполняют в том числе функцию схем передачи единиц величин.

- 2) В соответствии с ГОСТ ISO Guide 33 для СО, предназначенных исключительно для контроля прецизионности результатов измерений, допускается не устанавливать значение величины, неопределенность (характеристику погрешности).
-

В отсутствие схем передачи определенных единиц величин в государстве - члене МГС характеристику СО, являющихся в дальнейшем ССО, проводят согласно способу(ам), предусмотренному(ым) ГОСТ ISO Guide 35, ГОСТ ISO Guide 34 и 4.5, 5.8.

4.8 Область применения стандартных образцов различных категорий (см. 4.2):

- МСО: все сферы национальной экономики, включая сферы законодательной метрологии, государств - участников Соглашения, присоединившихся к признанию МСО, если в процессе признания либо национальным законодательством не были оговорены какие-либо ограничения;
- ГСО: все сферы национальной экономики, включая сферы законодательной метрологии, государства, утвердившего тип ГСО;
- ОСО: все сферы деятельности организации и предприятия соответствующей отрасли, ведомства или объединения юридических лиц, утвердивших ОСО, других организаций, предприятий, за исключением видов работ, на которые распространяются сферы законодательной метрологии;
- СОП: все сферы деятельности подразделения(й) и службы(ы) предприятия, утвердившего СОП, других предприятий, за исключением видов работ, на которые распространяются сферы законодательной метрологии.

Примечание - За пределами деятельности отраслей, объединений, предприятий, организаций, утвердивших ОСО и СОП, применение ОСО и СОП может осуществляться на основании решения заинтересованных в этом организаций или предприятий, оформленного соответствующим документом. Решение принимается в соответствии с положениями внутренних документов систем менеджмента качества предприятий, организаций с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в государстве в области СО, ГОСТ ИСО/МЭК 17025, ГОСТ ISO Guide 33 и иных принятых документов, в форме, например, заключения по результатам метрологической экспертизы или протокола, подтверждающих оценку пригодности ОСО, СОП для метрологического обеспечения измерений, проводимых в организации, на предприятии.

4.9 Стандартные образцы (СО, ССО) допускаются к применению в соответствии с назначением после их утверждения (признания) (см. раздел 6).

4.10 Допуск к применению ССО зарубежного выпуска в сфере законодательной метрологии осуществляется в соответствии с положениями национального законодательства в области обеспечения единства измерений государства - члена МГС, в котором ССО планируется применять.

Если законодательством государства не оговорены условия допуска к применению ССО зарубежного выпуска в сфере законодательной метрологии, то допускается руководствоваться рекомендациями, изложенными в приложении Б.

Примечание - Допуск к применению ССО, разработанных в рамках международных и региональных организаций, в работе которых страна-

импортер участвовала и присоединилась к признанию ССО, осуществляется на условиях, которые оговариваются при признании ССО.

4.11 Для С(СО) должны быть установлены метрологические характеристики, которые нормируются в технической документации на разработку и выпуск из производства С(СО). Метрологические характеристики стандартных образцов (СО, ССО):

а) для ССО:

- сертифицированное(ые) значение(я);
- расширенная неопределенность и/или характеристика погрешности;

б) для СО, не являющихся ССО:

- неопределенность и/или характеристика погрешности от неоднородности;
- неопределенность и/или характеристика погрешности от нестабильности;
- значение величины (при необходимости ¹⁾);

¹⁾ В соответствии с положениями ГОСТ ISO Guide 33 для СО, предназначенных исключительно для контроля прецизионности результатов измерений, допускается не устанавливать значение величины, расширенную неопределенность (характеристику погрешности). В случае необходимости для СО может быть установлено значение величины (в качестве справочного значения).

- расширенная неопределенность и/или характеристика погрешности значения величины (при необходимости ²⁾).

²⁾ В соответствии с ГОСТ ISO Guide 33 для СО, предназначенных исключительно для контроля прецизионности результатов измерений, допускается не устанавливать значение величины, расширенную неопределенность и/или характеристику погрешности значения величины и, соответственно, не нормировать допускаемый диапазон значений величины, целевую неопределенность и/или допускаемое значение характеристики погрешности значения величины.

4.12 В технической документации на разработку, выпуск из производства С(СО) нормируются метрологические характеристики из числа следующих:

а) для ССО:

- сертифицируемая характеристика (сертифицируемый параметр);
- допускаемый диапазон сертифицированных значений;
- целевая неопределенность и/или допускаемое значение характеристики погрешности сертифицированного значения;
- целевая неопределенность и/или допускаемое значение характеристики погрешности от неоднородности (при необходимости);

- целевая неопределенность и/или допускаемое значение характеристики погрешности от нестабильности (при необходимости);

б) для СО, не являющихся ССО:

- наименование величины, значение которой подлежит установлению;

- допускаемый диапазон значений величины (при необходимости²⁾);

2) В соответствии с ГОСТ ISO Guide 33 для СО, предназначенных исключительно для контроля прецизионности результатов измерений, допускается не устанавливать значение величины, расширенную неопределенность и/или характеристику погрешности значения величины и, соответственно, не нормировать допускаемый диапазон значений величины, целевую неопределенность и/или допускаемое значение характеристики погрешности значения величины.

- целевая неопределенность и/или допускаемое значение характеристики погрешности от неоднородности;

- целевая неопределенность и/или допускаемое значение характеристики погрешности от нестабильности;

Примечания

1 В техническую документацию на (С)СО включают и другие характеристики, в том числе технические в дополнение к перечисленным в 4.12, например срок годности, справочное(ые) значение(я) и др.

2 Нормируемые характеристики (С)СО приводят в техническом задании на разработку (С)СО или в иной документации.

4.13 Значения метрологических характеристик (С)СО устанавливают в процессе:

- исследования однородности;

- исследования стабильности;

- характеризации.

По результатам экспериментальных исследований и соответствующих расчетов полученные оценки приводят в отчете о сертификации СО и сертификате СО (для ССО) или в информационном листе на продукт³⁾ (для СО). Значения метрологических характеристик (С)СО относятся к каждому экземпляру (С)СО и к его части (если применимо), используемой в соответствии с процедурой применения, установленной в документах на (С)СО.

3) В соответствии с ГОСТ ISO Guide 30, ГОСТ ISO Guide 31 информационный лист на продукт - документ, содержащий всю информацию, необходимую для применения СО, не являющегося ССО, сопровождающий СО. Согласно пункту 5.2.1 ГОСТ ISO Guide 31 примерами других терминов, используемых взамен термина "информационный лист на продукт", являются: "информационный лист на материал", "отчет об анализе", "протокол анализа", "спецификация для потребителей", "информационный листок" и др. Различие в наименованиях сопроводительных документов на СО и

ССО связано с необходимостью исключения риска применения СО вместо ССО согласно ГОСТ ISO Guide 33.

4.14 Метрологические характеристики (С)СО выражают в единицах величин, наименование и обозначение которых соответствуют Международной системе единиц (СИ), или внесистемных единицах величин, оцениваемых по шкалам порядковых величин или принятых опорных шкал, согласно нормативным правовым актам и документам, принятым в государстве - члене МГС в части единиц величин, допущенных к применению ¹⁾.

¹⁾ В государствах - членах МГС применяется ГОСТ 8.417. В Российской Федерации действует Положение о единицах величин, утвержденное Постановлением Правительства N 879 от 31.10.2009 г.

Примечания

1 Внесистемные единицы величин применяются только в случаях, когда количественные значения величин невозможно или нецелесообразно выражать в единицах СИ.

2 Допускается применение других внесистемных единиц величин, в том числе в международных единицах, приписываемых Всемирной организацией здравоохранения. Наименования внесистемных единиц величин по возможности применяют совместно с указанием их соотношений с основными и производными единицами СИ.

Рекомендации по способам нормирования метрологических характеристик С(СО) и форме их выражения приведены в приложении В.

4.15 Общие требования к производству С(СО) приведены в ГОСТ ISO Guide 34.

Примечание - Положения ГОСТ ISO Guide 34 могут быть использованы для подтверждения или признания компетентности производителей С(СО):

- производителями стандартных образцов (при декларации соответствия собственной системы менеджмента на соответствие ГОСТ ISO Guide 34);
- регулирующими органами;
- организациями (в том числе международными), схемами, использующими экспертную оценку;
- органами по аккредитации, другими заинтересованными сторонами.

Дополнительные требования к производству ССО в категории ГСО, МСО, СО КООМЕТ приведены соответственно в 6.1, 6.2, 6.5; к производству ССО и СО в категории ОСО - в 6.3, в категории СОП - в 6.4.

4.16 Аккредитация (если предусмотрено) юридических лиц, осуществляющих деятельность по производству СО (СО и ССО), контроль за выпуском повторных партий СО (СО, ССО), государственный метрологический контроль (надзор) за

выпуском из производства, применением СО (СО, ССО) осуществляются в государствах - членах МГС в соответствии с действующим в этих государствах национальным законодательством.

5 Разработка и производство стандартных образцов

5.1 Разработку (С)СО, как правило, проводит производитель(и) (С)СО.

Примечания

1 В рамках разработки (С)СО производитель (С)СО может привлечь соисполнителя(ей) - субподрядную(ые) организацию(и) - для выполнения необходимых мероприятий.

2 В качестве разработчика (С)СО может выступать также иная(ые) организация(и), не являющаяся(иеся) производителем (С)СО, имеющая(ие) квалифицированных специалистов в области разработки и производства (С)СО, принимающая(ие) участие в научно-исследовательских работах по разработке (С)СО совместно с производителем (С)СО.

3 В случае разработки (С)СО несколькими организациями мероприятия осуществляются на основании договорных отношений. Авторские права на разрабатываемый (С)СО, в том числе технологию изготовления материала (С)СО, документацию на выпуск (С)СО, стороны оговаривают в договоре(ах) на проводимые совместные работы.

5.2 Разработка (С)СО предусматривает:

- разработку технической документации на (С)СО;
- выпуск первой (опытной) партии(й) (С)СО.

Примечания

1 Состав технической документации на (С)СО, планируемый к утверждению типа в категории ГСО, зависит от последующей формы выпуска (С)СО производителем (единичное или серийное производство). При планировании серийного производства ССО в категории ГСО, МСО состав технической документации должен быть достаточным и полно описывающим все процедуры для повторного выпуска ССО из производства, в том числе в части изготовления материала - кандидата стандартного образца, определения метрологических характеристик ССО, оформления сопроводительной документации, упаковки, фасовки, маркировки материала.

2 Партия(ии) (С)СО, выпущенная(ые) в рамках разработки, может включать в себя один или несколько экземпляров (С)СО - объем первой (опытной) партии (С)СО.

3 При единичном производстве (С)СО партия(и), выпущенная(ые) по результатам разработки, является(ются) единственной(ыми) и повторному выпуску не подлежит(ат).

4 С учетом конъюнктуры рынка форма выпуска ССО категории ГСО, МСО и других категорий может быть изменена с единичного на серийное производство

и, при необходимости, наоборот. В случае принятия решения об изменении формы выпуска (С)СО с единичного на серийное производство производителю С(СО) следует разработать и утвердить документацию, подробно описывающую процедуры повторного выпуска (С)СО.

5.3 В общем случае разработка (С)СО включает в себя следующие этапы:

- а) формирование технического задания на разработку (С)СО;
- б) разработка документации на изготовление материала (С)СО, фасовку, упаковку, маркировку (С)СО;
- в) разработка программы определения метрологических характеристик (С)СО, включающей методику характеризации, методику определения однородности, методику определения стабильности;
- г) проведение исследований и экспериментальных работ по изготовлению материала (С)СО - кандидата (С)СО;
- д) установление метрологических характеристик (С)СО выпускаемой партии(ий);
- е) оформление отчета о разработке и сертификации СО (для ССО), оформление отчета о разработке СО (для СО);
- ж) оформление проекта сертификата СО (для ССО), информационного листа на продукт (для СО), этикетки (С)СО;
- и) проверка и утверждение документации (С)СО.

Для ССО партия, выпущенная по результатам разработки, подлежит сертификации СО производителем с выдачей сертификата СО.

Примечания

1 Отдельные из перечисленных этапов работ допускается совмещать либо дополнять другими работами с учетом специфики конкретной разработки.

2 Наименование документов, описывающих процедуры изготовления, фасовки, упаковки, маркировки (С)СО, программу определения метрологических характеристик (С)СО, включающую методику характеризации, методику определения однородности, методику определения стабильности, может быть изменено на усмотрение разработчика(ов) и производителя(ей) (С)СО. Соответствующие документы или их положения могут входить в состав общей технической документации на выпуск (С)СО.

Завершающим этапом разработки ССО является утверждение (признание) ССО. Положения об утверждении (признании) (С)СО приведены в разделе 6.

Примечание - Порядок разработки ССО в качестве СО КООМЕТ приведен в [3].

5.4 Техническое задание на разработку (С)СО устанавливает технические и метрологические требования к (С)СО, порядок выполнения работ по изготовлению и исследованию (С)СО, определению метрологических характеристик (С)СО.

5.5 Техническое задание на разработку (С)СО составляет и утверждает организация(и) - разработчик(и) с учетом положений настоящего стандарта. В приложении Г приведены рекомендации по оформлению технического задания

на разработку ГСО, которые могут быть использованы и при оформлении технического задания на ССО других категорий.

5.6 Документация на изготовление материала (С)СО, фасовку, упаковку, маркировку (С)СО должна включать подробное описание процедур для проведения указанных видов работ для производства (С)СО как при единичном, так и при серийном производстве.

5.7 В программу определения метрологических характеристик (С)СО (далее - программа) необходимо включать перечень работ по определению метрологических характеристик (С)СО или методику определения метрологических характеристик (С)СО.

5.7.1 Методика определения метрологических характеристик (С)СО представляет собой раздел программы или самостоятельный документ, устанавливающий совокупность конкретно описанных операций и процедур, выполнение которых обеспечивает определение метрологических характеристик (С)СО, значения которых нормированы.

Примечания

1 Нормирование значений метрологических характеристик (С)СО осуществляют, как правило, в техническом задании на разработку (С)СО. Для ГСО нормированные метрологические характеристики представлены также в описании типов ГСО.

2 Программа определения метрологических характеристик ¹⁾ (С)СО может быть оформлена на каждый (С)СО или группу однотипных (С)СО, выпускаемых производителем (С)СО.

¹⁾ Для ССО наименование программы может быть приведено как "программа сертификации СО".

5.7.2 Методика определения метрологических характеристик (С)СО включает:

- методику исследования однородности (межэкземплярной, внутриэкземплярной);
- методику исследования стабильности (кратковременной, долговременной, в том числе (при необходимости) долговременной стабильности после вскрытия упаковки (С)СО);
- методику характеризации;
- для СО: алгоритм расчета значения величины, расширенной неопределенности и/или характеристики погрешности (при необходимости);
- для ССО: алгоритм расчета сертифицированного значения, расширенной неопределенности и/или характеристики погрешности;
- методику оценивания коммутативности (С)СО (при необходимости).

Рекомендации по исследованию однородности, стабильности, характеризации (С)СО приведены в ГОСТ ISO Guide 34, ГОСТ ISO Guide 35, ГОСТ 8.531, ГОСТ 8.532,

[5]. При проведении исследований могут быть использованы рекомендации, изложенные в национальных документах по стандартизации государств - членов МГС, рекомендации КОOMET, рекомендации национальных метрологических институтов, иные признанные для применения в государствах - членах МГС документы.

Примечания

1 Исследование однородности (внутриэкземплярной, межэкземплярной) допускается не проводить при условии поэкземплярной характеристизации и сертификации (С)СО, каждый экземпляр которого сопровождается индивидуальным сопроводительным документом (см. 5.3, ж) со значениями метрологических характеристик, установленными для данного экземпляра (С)СО, используемого целиком, без разрушения образца, при метрологическом обеспечении измерений, для которых (С)СО предназначен.

2 Исследование однородности (С)СО, представляющих собой газ, истинные жидкости, следует проводить при разработке и выпуске первой (опытной) партии (С)СО. В случае значимости соответствующие оценки его однородности следует учитывать при расчете расширенной неопределенности и/или характеристики погрешности сертифицированного значения (для ССО) или значения величины (для СО, если предусмотрено) в рамках единичного и серийного производства.

3 Исследование стабильности (С)СО рекомендуется проводить при разработке (С)СО. Соответствующие оценки следует учитывать при расчете расширенной неопределенности и/или характеристики погрешности сертифицированного значения ССО или значения величины (для СО) в рамках единичного и серийного производства.

4 В случае отсутствия необходимости в будущем транспортирования (С)СО, хранения (С)СО после вскрытия упаковки исследование соответственно кратковременной стабильности и долговременной стабильности (С)СО после вскрытия упаковки не проводят.

5.8 Для характеристики производитель (С)СО может использовать следующие способы:

- а) характеристика с применением одной референтной методики измерений в одной лаборатории, с применением эталона единицы величины в одной лаборатории;
- б) характеристика с применением одной аттестованной методики измерений в одной лаборатории (с подтверждением в одной или нескольких компетентных лабораториях (при наличии));
- в) характеристика с применением двух или более рациональных методик измерений с демонстрируемой точностью в одной или нескольких компетентных лабораториях;
- г) характеристика с применением эмпирической методики измерений с привлечением сети компетентных лабораторий;
- д) характеристика с применением ССО (передача значения величины от ССО, близкого к соответствующему кандидату СО, выполняемая с использованием одной методики измерений в одной лаборатории);

е) характеристизация по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления.

Примечания

1 При характеристизации (С)СО для разных сертифицируемых характеристик (сертифицируемых параметров) допускается применять разные способы характеристизации.

2 В приложении И приведены сведения о соотнесении перечисленных в данном пункте способов характеристизации со способами, предусмотренными [6].

3 Перечисленные способы характеристизации не являются исчерпывающими и могут включать иные способы, обеспечивающие получение значений величин с установленной метрологической прослеживаемостью.

При характеристизации СО, планируемого к применению в качестве ССО, производителю следует обеспечить и реализовать процедуры, позволяющие установить метрологическую прослеживаемость к единице(ам) величин, воспроизводимым государственными (национальным(и)) эталонами единиц величин, в случае их отсутствия - национальным(и) эталоном(ами) иностранного(ых) государства(в) с международно признанными измерительными возможностями [4], международным(ми) эталоном(ами), признанными основами для сравнения (например, эталоны Всемирной организации здравоохранения).

5.9 По результатам разработки и сертификации СО в качестве ССО оформляют отчет о разработке и сертификации СО.

Отчет о разработке и сертификации СО включает сведения о:

а) подготовке (обработке) материала;

б) определении однородности;

в) определении стабильности (кратковременной, долговременной, после вскрытия упаковки (при необходимости));

г) характеристации;

д) расчете сертифицированного значения и связанной с ним неопределенности и/или характеристики погрешности;

е) установленной метрологической прослеживаемости;

ж) обоснованном выборе условий хранения, транспортирования, применения ССО, упаковки материала ССО, объема материала ССО в упаковке и др.;

и) коммутативности (С)СО (при необходимости);

к) другие сведения (при необходимости).

В отчете о разработке и сертификации ССО приводят сведения (копии или реквизиты документов), подтверждающие метрологическое обеспечение (калибровку/проверку/валидацию/аттестацию) использованных средств измерений, эталонов единиц величин, испытательного оборудования, применяемых методик измерений, программного обеспечения (если применялись), метрологическую прослеживаемость использованных ССО. Сведения приводят в соответствии с требованиями законодательных, нормативных правовых актов в области обеспечения единства измерений (далее

- ОЕИ), принятых в государстве - члене МГС.

Содержание отчета о разработке СО, не являющегося ССО, может быть более кратким по сравнению с отчетом по разработке и сертификации СО (для ССО), содержащим информацию об исследовании однородности, стабильности материала и (при необходимости) сведения о характеризации.

5.10 Каждый экземпляр (С)СО, комплект (С)СО сопровождается оригиналом сопроводительного документа (С)СО (сертификатом для ССО, информационным листом на продукт для СО), этикеткой, оформленными по ГОСТ ISO Guide 31. Поставка (С)СО потребителю с копиями сопроводительных документов не допускается.

Примечания

1 Рекомендуемые формы сертификатов ССО категорий ГСО, МСО приведены в приложении А. Рекомендуемая форма этикетки ГСО приведена в приложении Д.

2 В сертификате МСО в разделе "Дополнительные сведения" приводят сведения о признании в категории МСО - номер МСО по Реестру МСО, сведения о государствах - участниках Соглашения, присоединившихся к признанию МСО, номер протокола заседания МГС, подтверждающего признание МСО ([2], пункт 6.2).

3 СО КООМЕТ сопровождают сертификатом СО, рекомендуемая форма которого приведена в [7].

5.11 Разработку технической документации на (С)СО проводят с учетом положений национальных документов по разработке конструкторской и технической документации. В случае постановки ССО утвержденного типа (ГСО) на серийное производство могут быть разработаны технические условия (ТУ).

5.12 Производство (С)СО

5.12.1 Выпуск из производства (С)СО осуществляют производитель(и) (С)СО. Требования к компетентности производителя (С)СО приведены в ГОСТ ISO Guide 34. Производителю ССО следует иметь систему менеджмента, соответствующую положениям ГОСТ ISO Guide 34.

5.12.2 Форму выпуска (С)СО разделяют на:

- единичное производство;
- серийное производство.

Выпускаемые из производства (С)СО как разновидность промышленной продукции подразделяют на:

- экземпляры (С)СО;
- комплекты (С)СО;
- наборы (С)СО.

5.12.3 Выпуск из производства (С)СО осуществляется на основании документированных процедур, утвержденных производителем (С)СО, подробно описывающих все производственные процессы, связанные с выпуском (С)СО, в том числе из числа перечисленных в настоящем стандарте и ГОСТ ISO Guide 34.

5.12.4 При выпуске из производства (С)СО производитель руководствуется:

- законодательными и нормативными правовыми актами в области ОЕИ своего государства ¹⁾;
-

¹⁾ В случае, если государство является членом Евразийского экономического союза (ЕЭС), производитель (С)СО руководствуется в том числе нормативными правовыми актами ЕЭС в области ОЕИ.

- нормативными правовыми актами органов исполнительной власти своего государства, распространяющимися или относящимися к выпуску из производства, применению (С)СО;
- настоящим стандартом, иными межгосударственными, национальными стандартами, рекомендациями в области (С)СО, устанавливающими общие положения, относящиеся к разработке, выпуску из производства, применению (С)СО;
- документами по стандартизации, устанавливающими требования к (С)СО, предназначенными для применения в конкретных сферах, областях деятельности;
- документами в области (С)СО, утвержденными в рамках отрасли, объединения юридических лиц, ведомства;
- документами, принятыми в рамках СМК производителя (С)СО.

5.12.5 При выпуске из производства (С)СО производитель оформляет:

- для ССО: отчет о сертификации ²⁾ СО, сертификат СО согласно 5.10.
-

²⁾ Наименование документа может отличаться от рекомендованного в настоящем стандарте при условии, если это принято в руководстве по качеству производителя (С)СО. Объем информации, приводимой в отчете о сертификации СО, регулирует производитель СО согласно собственным документам СМК.

- для СО, не являющихся ССО: отчет о выпуске СО, информационный лист на продукт согласно ГОСТ ISO Guide 31.

Примечание - Отчет о сертификации СО или иная форма записи, предусмотренная руководством по качеству производителя ССО, программой, оформляемая при серийном производстве, включает краткое описание и результаты процедур, предусмотренных ГОСТ ISO Guide 34, в том числе указанных в 5.9, а также другие сведения, предусмотренные программой (при необходимости).

Документы, оформляемые производителем по результатам выпуска (С)СО в рамках серийного производства, подлежат проверке и утверждению с учетом положений ГОСТ ISO Guide 34, системы менеджмента качества производителя

(С)СО.

5.12.6 По окончании установленного срока годности (С)СО производителем (С)СО могут быть проведены мероприятия по продлению срока годности. Соответствующие рекомендации приведены в приложении К.

6 Утверждение (признание) стандартных образцов и их регистрация

6.1 Признание (утверждение типа) государственных (национальных) стандартных образцов (ГСО), предназначенных для применения в сфере законодательной метрологии.

6.1.1 Сфера распространения законодательной метрологии устанавливается законодательством в области ОЕИ государства - члена МГС.

6.1.2 Общие положения, касающиеся признания (утверждения типа) и применения ССО в сфере законодательной метрологии, приведены в [8].

В 6.1.2.1-6.1.2.5 приведены основные положения признания (утверждения типа) ССО с учетом положений [8].

6.1.2.1 В сфере законодательной метрологии применяются ГСО³⁾, соответствующие метрологическим требованиям, установленным национальным органом, осуществляющим нормативное правовое регулирование в области законодательной метрологии.

³⁾ Для государств - участников Соглашения в сфере законодательной метрологии применяются МСО, к признанию которых присоединилось государство.

Примечания

1 Требования к ГСО, допускаемым к применению в сферах законодательной метрологии, изложены в национальном(ых) нормативном(ых) правовом(ых) акте(ах) государства - члена МГС, могут быть изложены в национальных стандартах или иных документах, разработанных с учетом положений [8], других международных или региональных документах.

2 При установлении метрологических требований к ГСО целесообразно принимать во внимание рекомендации, содержащиеся в руководствах ГОСТ ISO Guide 30, ГОСТ ISO Guide 31, ГОСТ ISO Guide 33, ГОСТ ISO Guide 34, ГОСТ ISO Guide 35, настоящем стандарте.

3 При разработке ГСО метрологические, технические и иные требования могут быть включены в техническое задание на разработку ГСО или иной документ, оформляемый на начальной стадии работы.

6.1.2.2 К утверждению типа ГСО могут быть представлены ССО, выпускаемые национальными и иностранными организациями.

6.1.2.3 Утверждение типа СО, основание для утверждения типа СО, порядок утверждения типа СО устанавливаются национальным законодательным актом в области ОЕИ и/или нормативным(и) правовым(и) актом(ами) или иными документами, принятыми в государстве.

Примечание

1 В соответствии с [8] утверждение типа СО осуществляется национальный орган по метрологии на основании положительных результатов метрологической экспертизы, включающей анализ производственных процедур, соблюдения метрологических и технических требований производителем при выпуске из производства предлагаемого к утверждению типа ГСО.

2 Анализ производственных процедур, соблюдения технических и метрологических требований не проводится, если производитель ССО аккредитован (признан) органом по аккредитации - подписантом ILAC MRA на соответствие требованиям ГОСТ ISO Guide 34, ГОСТ ИСО/МЭК 17025 или [6], [9], [10] и если предлагаемый к утверждению типу ГСО входит в область аккредитации производителя. В этом случае экспертиза ограничивается проверкой срока действия документа, подтверждающего компетентность производителя и соответствие предлагаемого к утверждению типа ГСО области аккредитации.

3 Метрологическую экспертизу документации на СО, представляемые к утверждению типа, осуществляет головной орган Государственной службы стандартных образцов или организации, наделенные соответствующими правомочиями национальным органом по метрологии, если иное не предусмотрено национальными законодательными и нормативными правовыми актами государства.

4 В случае, если государство является членом ЕЭС, признание (утверждение типа) стандартных образцов, предназначенных для применения в сфере законодательной метрологии, осуществляется с учетом положений нормативных правовых актов ЕЭС в области обеспечения единства измерений.

6.1.2.4 Утверждение типа ГСО сопровождается выдачей документа об утверждении типа стандартного образца¹⁾ с описанием типа. Форма документа об утверждении типа стандартного образца с описанием типа может быть установлена:

¹⁾ В ряде государств - членов МГС в соответствии с положениями национального законодательства и нормативных правовых актов в ОЕИ документ об утверждении типа стандартного образца, упомянутый здесь и далее по тексту стандарта, называется "свидетельство об утверждении типа стандартного образца" или "сертификат об утверждении типа стандартного образца".

-
- национальным нормативным правовым актом в области обеспечения единства измерений государства;
 - нормативным правовым актом ЕЭС (для государств - членов ЕЭС).

В случае отсутствия в государстве нормативных правовых актов в ОЕИ, устанавливающих обязательную форму документа об утверждении типа

стандартного образца с описанием типа, рекомендуется руководствоваться формой, представленной в приложении Е.

6.1.2.5 Утвержденные типы ГСО подлежат внесению в Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов (далее - Госреестр СО) государства - члена МГС, который ведет национальный орган по метрологии государства или по его поручению национальный головной орган Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов. Правила ведения Госреестра СО регламентируются нормативным документом.

Информацию об утвержденных типах СО и сроках действия документов об утверждении типа СО хранят и актуализируют в национальных базах данных СО утвержденных типов, информационных фондах ²⁾ и тому подобных и предоставляют потребителям и заинтересованным организациям по их запросам.

²⁾ В Российской Федерации сведения об утвержденных типах стандартных образцов приводятся в Федеральном информационном фонде об обеспечении единства измерений.

Примечание - При регистрации в Госреестре СО ГСО присваивают регистрационный номер в виде, принятом в государстве - члене МГС, включающий обозначение категории на национальном языке, порядковый номер и цифры, отделенные от номера тире, обозначающие год утверждения.

Фонд документов утвержденных типов ГСО в государстве - члене МГС комплектует и хранит национальный орган по метрологии или по его поручению национальный головной орган Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов.

6.1.2.6 Срок действия документа об утверждении типа ГСО и порядок его продления устанавливаются национальным законодательным(и) и/или нормативными правовыми актами в области обеспечения единства измерений, принятыми в государстве.

В случае, если в государстве порядок продления срока действия документа об утверждении типа СО не установлен в национальных законодательных или нормативных правовых актах, рекомендуется руководствоваться порядком продления срока действия документа об утверждении типа ГСО, представленным в приложении Ж настоящего стандарта.

6.2 Признание межгосударственных стандартных образцов (МСО)

Решения о признании ГСО в качестве МСО принимает Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации в соответствии с Соглашением, [2].

Признанные МСО подлежат внесению в Реестр межгосударственных стандартных образцов, ведение которого осуществляют Бюро по стандартам МГС в соответствии с [11] с размещением на сайте МГС.

Применение МСО в сфере законодательной метрологии осуществляется в соответствии с Соглашением, национальным законодательством в ОЕИ государства - члена МГС, присоединившегося к признанию МСО.

6.3 Утверждение ОСО

Порядок рассмотрения материалов по разработке (С)СО в категории ОСО и их утверждение устанавливает компетентный орган (метрологическая служба), наделенный соответствующими полномочиями от органа исполнительной власти или объединения юридических лиц с учетом положений, принятых в настоящем стандарте и иных документах в отношении ОСО, действующих в государстве.

Решение об утверждении (признании) ОСО принимает компетентный орган (метрологическая служба), наделенный соответствующими полномочиями от федерального органа исполнительной власти или объединения юридических лиц по утверждению ОСО.

Утвержденные ОСО подлежат внесению в Реестр отраслевых стандартных образцов конкретной отрасли, ведение которого осуществляет орган, утвердивший ОСО. Сведения об ОСО, зарегистрированных в реестрах отраслевых стандартных образцов, размещаются соответствующим органом в сети Интернет для информирования заинтересованных в ОСО организаций.

Примечания

1 В целях информирования потребителей об ОСО соответствующую информацию рекомендуется размещать на интернет-сайте Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (ГССО) государства по решению органа, утвердившего ОСО, и органа, осуществляющего ведение интернет-сайта ГССО.

2 В случае принятия решения о возможности применения ОСО, СОП, утвержденных в рамках иных отраслей, объединений, организаций и предприятий, допускается исключать процедуру повторного утверждения СО в категории ОСО, предусмотрев оформление документа по 4.8, подтверждающего пригодность применения ОСО, СОП в соответствии с назначением, и регистрацию СО в базе данных (перечне) (С)СО, используемых в отрасли.

6.4 Утверждение СОП

Порядок рассмотрения материалов по разработке (С)СО в категории СОП и их утверждения устанавливает руководитель предприятия с учетом положений настоящего стандарта и иных документов в отношении СОП, действующих в государстве.

Утвержденные СОП подлежат внесению в Реестр стандартных образцов предприятия, ведение которого осуществляет предприятие, утвердившее СОП. Сведения о СОП могут быть размещены в сети Интернет для информирования заинтересованных в СОП организаций.

Примечания

1 В целях информирования потребителей о СОП соответствующую информацию рекомендуется размещать на интернет-сайте Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (ГССО) государства - члена МГС. Размещение информации осуществляется по решению предприятия, утвердившего СОП, и органа, осуществляющего ведение интернет-сайта ГССО.

2 В случае принятия решения о возможности применения ОСО, СОП, утвержденных в рамках иных отраслей, объединений, организаций и

предприятий, допускается исключать процедуру повторного утверждения СО в категории СОП, предусмотрев оформление документа по 4.8, подтверждающего пригодность применения ОСО, СОП в соответствии с назначением, и регистрацию СО в базе данных (перечне) (С)СО, используемых на предприятии.

6.5 Утверждение СО КОOMET

Утверждение (признание) СО КОOMET осуществляется в порядке, установленном Евро-Азиатским сотрудничеством государственных метрологических учреждений согласно [3].

6.6 Метрологическая экспертиза документации при утверждении (признании) (С)СО проводится:

- для ГСО перед утверждением типа ГСО (см. 6.1);
- для МСО перед признанием МСО в порядке, установленном [2];
- для ОСО, СОП перед утверждением ОСО, СОП (см. 6.3, 6.4);
- для СО КОOMET перед признанием СО КОOMET в порядке, установленном в [3].

6.6.1 При метрологической экспертизе технической документации на (С)СО (ГСО, ОСО, СОП) осуществляют проверку:

- соответствия (С)СО требованиям законодательных, нормативных правовых актов в области обеспечения единства измерений, принятых в государстве;
- соблюдения метрологических норм и правил в процессе разработки (С)СО, установления его метрологических характеристик;
- соответствия технических и метрологических характеристик (С)СО требованиям, принятым в техническом задании или иной документации, устанавливающей требования к производству С(СО);
- полноты и правильности оформления технической документации на (С)СО в соответствии с положениями настоящего стандарта.

6.6.2 Метрологическую экспертизу документации на (С)СО, претендующие на утверждение (признание) в категориях ГСО, ОСО, СОП, осуществляют:

- для государственных (национальных) стандартных образцов (ГСО) - головной орган государственной службы стандартных образцов, а также государственные научные метрологические институты, наделенные правом проведения этих работ в установленном порядке;
- для отраслевых стандартных образцов (ОСО) - компетентный орган (метрологическая служба), наделенный соответствующими полномочиями от органа исполнительной власти или объединения юридических лиц, уполномоченный в том числе на выполнение этого вида деятельности;
- для стандартных образцов предприятий (СОП) - метрологические службы этих предприятий или иные компетентные организации, выбранные для соответствующих работ производителями СОП.

Метрологическая экспертиза документации не проводится в государстве - члене МГС для ССО - кандидатов ГСО, если предусмотрены иные процедуры в отношении стандартных образцов, представляемых к утверждению типа

национальными законодательными и/или нормативными правовыми актами в области обеспечения единства измерений.

6.6.3 На метрологическую экспертизу (С)СО производитель представляет:

- а) техническое задание на разработку (С)СО;
- б) документацию на изготовление материала (С)СО, фасовку, упаковку, маркировку (С)СО;
- в) программу определения метрологических характеристик (С)СО, включающую методику характеристизации, методику определения однородности, методику определения стабильности;
- г) отчет о разработке и сертификации СО (для ССО);
- д) сертификат СО (для ССО), информационный лист на продукт (для СО), этикетку (С)СО;
- е) один экземпляр (С)СО и (или) его фотографию.

Сведения о технической документации на (С)СО зарубежного выпуска, предоставляемые на метрологическую экспертизу, приведены в Б.5 приложения Б.

Примечания

1 На документацию, представляемую на метрологическую экспертизу, распространяются положения раздела 5.

2 Для ССО, претендующих на утверждение в категории ГСО, в комплект документов,ываемых на метрологическую экспертизу, входят также два экземпляра проекта описания типа ГСО, оформленного в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, действующих в государстве - члене МГС в части СО, или, в случае отсутствия последних в стране, по форме, представленной в приложении Е. Формы сертификата ГСО, этикетки ГСО приведены соответственно в приложениях А, Д.

3 Для ССО зарубежного выпуска, претендующих на утверждение в категории ГСО (если процедура принята в государстве - члене МГС), на метрологическую экспертизу представляется документация согласно п. Б.5 приложения Б.

4 Объем документации, представляемой на метрологическую экспертизу по результатам разработки ОСО и СОП, может быть изменен или уточнен с учетом особенностей разработки (С)СО.

5 Эксперт в процессе метрологической экспертизы может запросить дополнительные материалы и документы, касающиеся разработки и выпуска из производства партии(ий) (С)СО.

6.6.4 Предоставление информации из технической документации на (С)СО в объеме, превышающем данные сертификата СО, информационного листа на продукт, без согласия организаций - разработчиков и производителей (С)СО не допускается.

6.6.5 По результатам проверки и метрологической экспертизы оформляют экспертное заключение. Положительные результаты проверки, метрологической

экспертизы являются основанием для принятия решения об утверждении (признании) (С)СО.

7 Применение стандартных образцов

7.1 Применение (С)СО для метрологического обеспечения измерений в государстве - члене МГС осуществляется в соответствии с законодательством в области ОЕИ и аккредитации или иными нормативными правовыми актами или документами, действующими в государстве.

7.2 Применение (С)СО в соответствии с их назначением по 4.7 осуществляется в соответствии с требованиями и правилами:

- документов на методики (методы) измерений (испытаний, анализа, контроля, включая методики количественного химического анализа);
- документов на методики поверки, калибровки, градуировки средств измерений;
- технической и конструкторской документации на процессы контроля и испытаний продукции;
- других документов.

7.3 Общие рекомендации по применению (С)СО приведены также в ГОСТ ISO Guide 33.

7.4 Конкретный порядок применения (С)СО должен быть изложен в инструкции по применению, указанной в сертификате СО (для ССО) или информационном листе на продукт (для СО).

8 Метрологический надзор и контроль за выпуском из производства и применением стандартных образцов

8.1 Метрологический надзор и контроль за выпуском из производства, ввозом на территорию государства, продажей, применением стандартных образцов осуществляется в государстве - члене МГС в порядке, установленном национальным законодательством в области ОЕИ.

8.2 Метрологический надзор и контроль за выпуском из производства, ввозом на территорию государства, продажей, применением стандартных образцов, применяемых в сфере законодательной метрологии, осуществляет орган, установленный национальным законодательством в области ОЕИ, соответствующим(и) нормативным(и) правовым(и) актом(ами) в области ОЕИ.

8.3 Метрологический надзор и контроль за выпуском, состоянием и применением стандартных образцов, используемых вне сферы законодательной метрологии, осуществляют органы, наделенные соответствующим правом от метрологических служб организаций, предприятий, применяющих (С)СО.

8.4 При метрологическом надзоре/контrole осуществляется проверка:

- соблюдения установленных обязательных требований в сфере законодательной метрологии;
- соблюдения требований нормативных документов при применении, выпуске из производства (С)СО;
- соблюдения условий хранения (С)СО у производителей и потребителей;
- наличия фактов применения (С)СО с истекшим сроком годности;
- соблюдения правил и условий применения (С)СО;
- соответствия категорий (С)СО области их практического применения;
- наличия технической документации на (С)СО;
- полноты и правильности оформления документации, сопровождающей каждую партию (экземпляр) (С)СО;
- наличия и состояния средств измерений, методик измерений, используемых при изготовлении и определении метрологических характеристик (С)СО;
- наличия квалификационных требований в должностных инструкциях к персоналу, выполняющему работу по выпуску из производства (С)СО;
- наличия жалоб, рекламаций на (С)СО;
- наличия учета (С)СО на предприятии (в организации), применяющем (С)СО и др.

8.5 При выявлении нарушений должностное лицо, осуществляющее метрологический надзор/контроль, дает обязательные к исполнению предписания, направленные на устранение и предотвращение нарушений метрологических правил и норм, устанавливает сроки устранения нарушений и проводит контроль за исполнением предписаний.

8.6 Результаты метрологического надзора/контроля отражают в актах проверок, в которых указывают выявленные нарушения.

8.7 По результатам выявленных нарушений при метрологическом надзоре/контроле производитель и/или потребитель (С)СО составляет план устранения выявленных нарушений, устраниет нарушения, выявленные при метрологическом надзоре/контроле, формирует план корректирующих и предупреждающих действий согласно принятым процедурам системы менеджмента предприятия.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма сертификата¹⁾

государственного (национального) стандартного образца,
стандартного образца утвержденного типа (ГСО)

¹⁾ Сертификат заполняется в соответствии с рекомендациями по ГОСТ ISO Guide 31.

Наименование производителя СО, контактные реквизиты (адрес, телефон, |
факс, e-mail организации) |

Знак утверждения типа 2) |

СЕРТИФИКАТ |

наименование стандартного образца 3), |

индивидуальный идентификатор - регистрационный номер стандартного |
образца по Государственному реестру утвержденных типов стандартных |
образцов |

Номер партии (экземпляра): _____ |

Назначение: _____ |

Описание: _____ |

(сведения о материале стандартного образца, агрегатном |
состоянии, конструкции, дисперсности и др., комплекте |
поставки (количество экземпляров, фасовка, упаковка, |
сопроводительные документы)) |

Метрологические характеристики: _____ |

(наименование сертифицированной |

характеристики (параметра), сертифицированное значение, расширенная |
неопределенность и/или границы погрешности, коэффициент охвата, |
уровень доверия) |

Наименьшая представительная пробы _____ |

Метрологическая прослеживаемость: _____ |

Метод(ы)измерений: _____ |

(метод(ы) измерений для величин, зависящих от |
метода; метод(ы) измерений для величин, |
не зависящих от метода) |

Коммутативность: _____ |

Условия хранения 4): _____ |

Условия транспортирования: _____ |

Инструкция по применению: _____ |

Сертификат ГСО партии (экземпляра) N ____ |
страница ____ из ____ |

- 2) Указывается знак утверждения типа стандартного образца, принятый в государстве.
- 3) При заполнении сертификата указывать подстрочный текст не рекомендуется.
- 4) В том числе после вскрытия упаковки (при необходимости).

Дата выпуска: _____ |
(число, месяц, год) |

Срок годности: _____	(число, месяц, год)
Версия сертификата: _____	
Информация по охране труда и безопасности: _____	
Дополнительные сведения	
(субподрядные организации; справочные значения; сведения об отчете о сертификации (публикациях); сведения о соответствии системы менеджмента организации-производителя требованиям ГОСТ ISO Guide 34, ГОСТ ИСО/МЭК 17025, об организации, проводившей оценку СМК, сведения о признании в категории МСО)	
Информация, соответствующая требованиям законодательства: _____	
выпускается в соответствии с документом об утверждении типа стандартного образца _____ N _____ действительным до _____	
Подписи лиц, утверждающих документ:	
Специалист(ы):	
Должность специалиста(ов)	
организации - производителя СО	
подпись	инициалы, фамилии
Руководитель:	
Должность руководителя	
организации - производителя СО	
подпись	инициалы, фамилия
Место для печати	
Данный сертификат может быть воспроизведен только полностью. Любые публикации или частичное воспроизведение содержания сертификата возможны только с письменного разрешения производителя СО, выдавшего данный сертификат.	
Сертификат ГСО партии (экземпляра) N _____	
страница _____ из _____	

Приложение Б
(рекомендуемое)

Порядок допуска к применению стандартных образцов зарубежного выпуска

Настоящий порядок распространяется на государства - члены МГС, в которых отсутствует порядок применения стандартных образцов, в том числе ввозимых на территорию государства, в сфере законодательной метрологии, установленный национальными законодательными и нормативными правовыми актами в области обеспечения единства измерений.

Допуск к применению (С)СО, разработанных в рамках международных и региональных организаций, в работе которых страна-импортер участвовала и присоединилась к признанию (С)СО, осуществляется на условиях, которые оговариваются при признании (С)СО.

Б.1 К стандартным образцам зарубежного выпуска относятся (С)СО, созданные и выпущенные за пределами страны, в том числе разработанные в рамках международных и региональных организаций, в разработке которых страна-импортер не участвовала и не присоединялась к их признанию, и ввозимые партиями или единичными экземплярами (в том числе в составе комплектного оборудования).

Б.2 ССО зарубежного выпуска допускаются к применению в качестве государственных (национальных) стандартных образцов (ГСО) по решению национального органа по метрологии на основании положительных результатов метрологической экспертизы технической документации на эти ССО, проводимой в порядке, установленном настоящим стандартом.

Б.3 Порядок допуска к применению зарубежных (С)СО в качестве отраслевых или СО предприятий устанавливают соответствующие компетентные организации в соответствии с положениями настоящего стандарта.

Б.4 При приобретении зарубежных (С)СО партиями работы по допуску к применению их в стране проводят до приобретения всей партии.

Б.5 Документацию на (С)СО зарубежного выпуска для проведения метрологической экспертизы представляет организация-импортер в головной орган ГССО в следующем объеме:

- сведения об организации - производителе (С)СО (страна, наименование фирмы, сведения об аккредитации на соответствие [9] или [6], [10]) и поставщике (С)СО (страна, наименование фирмы) - 1 экз.;
- комплект документов производителя, прилагаемый к поставляемым (С)СО: сертификат (для ССО) или информационный лист на продукт (для СО) согласно [12] с переводом на русский язык, инструкция по применению (С)СО с переводом на русский язык (если описана отдельно от сопроводительного документа), имеющаяся информация об определении метрологических характеристик (С)СО, сведения о стабильности (С)СО - 1 экз.;
- дополнение к сертификату (для ССО) или информационному листу на продукт (для СО), содержащее сведения, предусмотренные требованиями настоящего стандарта, - 1 экз. (при их наличии);
- перечень документов на методы измерений, испытаний, поверки, калибровки средств измерений, в соответствии с которыми предполагается использовать (С)СО предлагаемого типа, - 1 экз.;
- один экземпляр (С)СО или его фотография;
- сведения о периодичности поставок (С)СО (единичный или серийный ввоз).

Б.6 В процессе метрологической экспертизы может быть принято решение о необходимости проведения экспериментальных исследований метрологических характеристик зарубежных СО. Исследования метрологических характеристик проводит головной орган ГССО или другие компетентные организации по его поручению.

Б.7 При положительных результатах метрологической экспертизы головной орган ГССО оформляет предложения в национальный орган по метрологии о регистрации (С)СО и допуске их к применению в порядке, предусмотренном настоящим стандартом.

Б.8 Допуск к применению (С)СО зарубежного выпуска, закупаемых в единичных экземплярах и применяемых в сферах, на которые распространяется государственный метрологический надзор и контроль (сфера законодательной метрологии), в том числе в составе комплектного оборудования, осуществляют головной орган национальной ГССО, осуществляющий экспертизу технической документации по заявкам заинтересованных организаций (импортеров или потребителей (С)СО).

Организация-импортер вместе с заявкой представляет на экспертизу перечень документов по Б.5.

Б.9 При положительных результатах метрологической экспертизы головной орган ГССО оформляет разрешение на применение этих (С)СО на срок годности (С)СО, а также ведет их учет без последующей их регистрации в Государственном реестре. Разрешение на применение (С)СО может быть продлено при условии продления срока годности (С)СО производителем.

Б.10 Допуск к применению ССО зарубежного выпуска может быть осуществлен также путем утверждения типа ГСО в порядке, установленном настоящим стандартом.

Приложение В
(рекомендуемое)

Общие требования к способам нормирования и формам представления метрологических и технических характеристик стандартных образцов

В.1 Способы нормирования метрологических характеристик СО

В.1.1 Значения сертифицируемой характеристики СО нормируют путем установления интервала, в котором должно находиться сертифицированное значение любого экземпляра СО данного типа, либо путем указания номинального значения и допускаемых отклонений от него.

Примеры:

1 Массовая доля углерода должна быть в диапазоне от 0,50 % до 0,63 % включительно.

2 Номинальное значение массовой концентрации гексахлорциклогексана 0,1 мг/см³; допускаемое отклонение аттестованных значений должно находиться в пределах \pm 5 % от номинального.

Примечания

1 Интервал допускаемых значений устанавливает ограничения на разброс сертифицированных значений отдельных экземпляров СО, отнесенных к данному типу.

2 При наименовании и обозначении единиц величин рекомендуется руководствоваться положениями ГОСТ 8.417.

В.1.2 Расширенную неопределенность сертифицированного значения СО нормируют путем установления допускаемого значения расширенной неопределенности сертифицированного значения СО данного типа с указанием коэффициента охвата.

Характеристику погрешности сертифицированного значения СО нормируют путем установления границ допускаемого значения погрешности сертифицированного значения СО данного типа с указанием уровня доверия.

Расширенную неопределенность и, при необходимости, характеристику погрешности сертифицированного значения СО нормируют в форме абсолютных или относительных значений.

Примечание - Коэффициент охвата, как правило, принимают равным 2; уровень доверия Р, как правило, принимают равным 0,95.

В.1.3 Неопределенность от неоднородности (внутриэкземплярной, межэкземплярной) СО нормируют путем установления предела стандартной неопределенности от неоднородности сертифицируемой характеристики (сертифицированного параметра) при заданной наименьшей представительной пробе (при наличии).

Характеристику погрешности от неоднородности (внутриэкземплярной, межэкземплярной) СО нормируют путем установления предела допускаемого значения среднего квадратического отклонения значения сертифицируемой характеристики (сертифицированного параметра) при заданной наименьшей представительной пробе (при наличии).

В.1.4 Срок годности экземпляра СО нормируют в виде наименьшей допускаемой длительности интервала времени, в течение которого производителем гарантировано соответствие метрологических характеристик СО, приводимых в его сертификате.

В.2 Формы представления метрологических и технических характеристик СО

В.2.1 Действительное значение сертифицируемой характеристики (сертифицированного параметра) СО (сертифицированное значение СО) представляют именованным числом, выражающим значение воспроизводимой СО физической величины в единицах, допущенных к применению.

Наименьший разряд числа сертифицированного значения СО должен соответствовать наименьшему разряду числового значения границы абсолютной погрешности или расширенной неопределенности.

В.2.2 Характеристику погрешности сертифицированного значения СО выражают в виде границ (нижней и верхней) доверительного интервала для вероятности Р. При одинаковых абсолютных значениях нижней и верхней границ погрешности в качестве характеристики погрешности сертифицированного значения СО

указывают границу доверительного интервала.

При различных числовых значениях нижней и верхней границ погрешности в качестве характеристики погрешности аттестованного значения СО указывают значения нижней и верхней границ.

Неопределенность, характеристики погрешности указывают в единицах сертифицированного значения СО (абсолютные) или в процентах по отношению к сертифицированному значению СО (относительные).

Примеры:

1 Сертифицируемая характеристика (сертифицированный параметр) СО - молярная концентрация глюкозы; сертифицированное значение СО: 40,00 ммоль/дм³, границы абсолютной погрешности сертифицированного значения СО: $\pm 0,12$ ммоль/дм³; Р = 0,95.

2 Сертифицируемая характеристика (сертифицированный параметр) СО - массовая доля калия хлористого; сертифицированное значение СО: 99,8 %; границы абсолютной погрешности сертифицированного значения СО: от минус 0,2 % до плюс 0,4 %, Р = 0,95.

3 Сертифицируемая характеристика (сертифицированный параметр) СО - относительная диэлектрическая проницаемость; сертифицированное значение СО: 2,03 отн. единиц; относительная погрешность сертифицированного значения СО: ± 1 %, Р = 0,95.

4 Сертифицируемая характеристика СО - массовая доля меди; сертифицированное значение СО: 2,0 %; относительная расширенная неопределенность сертифицированного значения СО: 1 %, k = 2.

Расширенную неопределенность, характеристики погрешности выражают числом, содержащим не более двух значащих цифр.

Одной или двумя значащими цифрами характеристику погрешности выражают в том случае, когда цифра старшего разряда равна или меньше 3. В случае, когда эта цифра больше 3, характеристика погрешности выражается одной значащей цифрой.

Примечание - При округлении результатов вычислений последнюю цифру в значении характеристики погрешности увеличивают на единицу, если следующая за ней цифра больше или равна 5. В противном случае последняя цифра в значении характеристики погрешности остается без изменения.

В.2.3 Допускается представление сертифицированного значения СО доверительным интервалом, покрывающим с известной (указываемой) доверительной вероятностью истинное значение сертифицируемой характеристики. При этом неопределенность или погрешность сертифицированного значения СО отдельно не указывают.

Пример - Сертифицируемая характеристика (сертифицированный параметр) СО - массовая доля меди; аттестованное значение СО: от 0,28 % до 0,32 %; Р = 0,95.

В.2.4 Стандартную неопределенность от неоднородности СО выражают стандартной неопределенностью с указанием (при необходимости) наименьшей представительной пробы. Характеристику погрешности от неоднородности СО

выражают средним квадратическим отклонением абсолютной или относительной погрешности от неоднородности с указанием (при необходимости) наименьшей представительной пробы.

В.2.5 Срок годности экземпляра СО выражают количеством лет или месяцев либо указанием конечной даты годности экземпляра СО. В обоснованных случаях срок годности СО может быть установлен в виде зависимости сертифицированного значения от времени.

Приложение Г
(рекомендуемое)

Содержание технического задания на разработку государственного (национального) стандартного образца, стандартного образца утвержденного типа (ГСО)

Г.1 Техническое задание (ТЗ) на разработку ГСО содержит следующие разделы:

- наименование и область применения;
- основание для разработки;
- назначение;
- технические требования;
- экономические показатели;
- стадии и этапы разработки;
- перечень разрабатываемой технической документации;
- оформление и приемка.

Г.2 В разделе ТЗ "Наименование и область применения" указывают наименование ГСО. В наименовании ГСО состава после слов "стандартный образец состава" указывают наименование материала СО (марку), а затем (в скобках) индекс образца, если таковой присваивается разработчиком. В наименовании ГСО свойств после слов "стандартный образец" указывают наименование свойства, сертифицируемого в ГСО, а затем материал образца - носитель этого свойства; разработчиков и производителей ГСО; области преимущественного применения ГСО в сферах национальной экономики страны (например, металлургия, химическая промышленность, здравоохранение и т.п.); целесообразно проводить дополнительную уточняющую информацию по областям измерений, контроля и испытаний, в которых предполагается использование ГСО (например, производственный контроль, поверка и калибровка средств измерений).

Если предполагается использование ГСО в сферах законодательной метрологии, следует дать указание об этом с уточнением области применения из этой сферы.

Г.3 В разделе "Основание для разработки" указывают основание для разработки, сведения о новизне и наличии аналогичных типов СО (отечественных и зарубежных) с приведением сведений об их метрологических характеристиках.

Г.4 В разделе "Назначение" указывают назначение ГСО в соответствии с 4.7.2, НД на материал, при измерениях состава или свойств которого предстоит применять данный ГСО; НД на методы измерений (анализы), для которых предназначен и может применяться данный ГСО; НД на общие технические требования на средства измерений, предусматривающие применение ГСО; НД на методы поверки или калибровки средств измерений, согласно которым будет применяться ГСО; НД, регламентирующий поверочную схему.

Г.5 В разделе "Технические требования" указывают требования, определяющие показатели качества и эксплуатационные характеристики ГСО.

Раздел включает подразделы:

- нормируемые метрологические характеристики;
- требования к исходному материалу;
- программа и методика определения метрологических характеристик;
- требования безопасности;
- требования к маркировке, таре, упаковке;
- требования к транспортированию и хранению;
- дополнительные требования.

Примечание - Программа и методика определения метрологических характеристик могут быть оформлены приложением к ТЗ.

Г.5.1 В подразделе "Нормируемые метрологические характеристики" указывают:

- наименования и значения сертифицируемой(ых) характеристики(ик) (сертифицируемого(ых) параметра(ов)); в случае выпуска комплектов необходимо указывать количество экземпляров СО в комплекте, ориентировочные значения их аттестуемых характеристик, либо рекомендации об их расположении в интервале аттестованных значений комплекта;
- расширенную неопределенность и/или характеристики погрешностей сертифицированных значений СО;
- стандартную неопределенность и/или характеристику погрешности от неоднородности СО;
- срок годности экземпляра СО;
- другие метрологические характеристики с учетом положений настоящего стандарта.

Г.5.2 В подразделе "Требования к исходному материалу" указывают вещества - носитель свойств, требования к технологической подготовке материала ГСО и требования к материалу, вытекающие из условий выполнения измерений: размеры, форма, дисперсность и др.

Г.5.3 В подразделе "Программа и методика определения метрологических характеристик СО" приводят сведения в соответствии с положениями 4.4, 5.7 либо основные требования к этим документам.

Г.5.4 В подразделе "Требования безопасности" приводят требования по обеспечению безопасности при применении ГСО с указанием (при необходимости) классов опасности веществ по действующим НД.

Г.5.5 В подразделе "Требования к маркировке, таре, упаковке" формулируют требования к потребительской и транспортной таре, обеспечивающие сохранность СО и неизменность его метрологических характеристик, в частности:

- требования к виду и размерам тары;
- указывают число экземпляров СО в одном комплекте (наборе), вид тары, характеристики фасовки СО;
- требования к этикетке, наносимой на тару и экземпляр СО.

Г.5.6 В подразделе "Требования к транспортированию и хранению" следует указывать условия транспортирования и виды транспортных средств, необходимую защиту, условия хранения.

Г.5.7 В подразделе "Дополнительные требования" указывают требования к характеристикам ГСО, информация о которых необходима при использовании СО, специфические особенности СО, необходимость периодического контроля метрологических характеристик СО.

Г.6 В разделе "Экономические показатели" указывают форму выпуска СО (единичное производство, серийное производство), объем первой выпускаемой партии ГСО, предполагаемую периодичность выпуска.

Г.7 В разделе "Стадии и этапы разработки" указывают этапы разработки СО и сроки их выполнения.

Г.8 В разделе "Перечень разрабатываемой технической документации" приводят наименования подлежащих разработке документов, необходимых для выпуска и применения ГСО.

Г.9 В разделе "Оформление и приемка" указывают требования к составу и оформлению отчетных документов, форму приемки (установленную у разработчика), перечень документов, представляемых на метрологическую экспертизу с учетом требований настоящего стандарта.

Приложение Д
(рекомендуемое)

Форма этикетки государственного (национального) стандартного образца, стандартного образца утвержденного типа (ГСО)

Знак утверждения типа ¹⁾

(наименование организации - производителя стандартного образца)

(наименование стандартного образца)

(регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов)

[номер партии (экземпляра) стандартного образца]

Дата выпуска стандартного образца (последняя дата повторного

определения метрологических характеристик экземпляра) _____

(число, месяц, год)

Срок годности _____

(число, месяц, год)

Информация по безопасности²⁾

¹⁾ Указывается знак утверждения типа стандартного образца, принятый в государстве.

²⁾ В необходимых случаях этикетка должна содержать требования безопасности в соответствии с ГОСТ ISO Guide 31 (раздел 6).

Приложение Е
(рекомендуемое)

Форма документа об утверждении типа стандартного образца

Настоящая форма документа об утверждении типа стандартного образца и описания типа может применяться в государствах - членах МГС, в которых отсутствует форма документа об утверждении типа стандартного образца и описания типа, утвержденная национальным нормативным правовым актом в области обеспечения единства измерений.

наименование национального органа по метрологии

наименование документа об утверждении типа стандартного образца 1)

N _____

об утверждении типа государственного стандартного образца

Действителен до " __ " _____ г.

Настоящий документ удостоверяет, что на основании положительных
результатов метрологической экспертизы документации по ГОСТ 8.315

наименование национального органа по метрологии
утвержден тип ГСО

наименование ГСО
выпущенный (выпускаемый)

наименование организации-производителя
внесен в Государственный реестр с регистрационным номером: _____
и допущен к применению в _____

наименование страны
Описание типа ГСО приведено в приложении к настоящему _____

наименование документа

об утверждении типа стандартного образца

подпись должностного лица расшифровка подписи национального органа
по метрологии

М.П. " __ " _____ г.

1) В некоторых государствах - членах МГС документ об утверждении типа ГСО называется
"свидетельство об утверждении типа стандартного образца" или "сертификат об утверждении типа
стандартного образца".

Приложение к документу об утверждении |
типа стандартного образца N _____ |

ОПИСАНИЕ ТИПА ГСО

СОГЛАСОВАНО

Уполномоченный представитель
Головного органа ГССО

" __ " _____

М.П.

ВНЕСЕН В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР |
УТВЕРЖДЕННЫХ ТИПОВ СО |
Регистрационный номер |

наименование ГСО, обозначение ВЗАМЕН НОМЕРА	
ДОКУМЕНТЫ на выпуск и форма выпуска ГСО:	
указывают техническую документацию, по которой выпущен (будет выпускаться) ГСО, форму выпуска ГСО	
НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:	
указывают: метрологическое	
назначение СО, сферы применения, методы измерений (анализа)	
и средства измерений, для которых рекомендуется применение ГСО	
НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, определяющие необходимость применения ГСО (основные документы, в т.ч. международные):	
на методы измерений (анализа, испытаний):	
на методы поверки (калибровки), градуировки СИ:	
другие документы	
ОПИСАНИЕ:	
форма, конструкция, размеры ГСО, агрегатное состояние, материал (основа) ГСО с указанием группы или марки по НД, количество экз. ГСО в комплекте, расфасовка	
НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:	
наименование сертифицируемой(ых) характеристики(ик) (сертифицируемого(ых) параметра(ов)), интервал допускаемых сертифицированных значений, границы допускаемых значений расширенной неопределенности и/или границы (абсолютной, относительной) погрешности	
Срок годности экземпляра или периодичность контроля:	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ(И):	
наименование организации(ий), адрес	
РАЗРАБОТЧИК(И) 1:	
наименование организации(ий), адрес	

должностное лицо организации-производителя 1)	подпись М.П.	расшифровка подписи
--	-----------------	---------------------

1) Импортер(ы) (для ССО зарубежного выпуска), если процедура утверждения типа ГСО для ССО зарубежного выпуска принята в государстве - члене МГС.

Приложение Ж
(рекомендуемое)

Порядок продления срока действия документа об утверждении типа стандартного образца

Настоящий порядок распространяется на государства - члены МГС, в которых отсутствует порядок продления срока действия документа об утверждении типа стандартного образца, установленный национальными законодательными и нормативными правовыми актами в области обеспечения единства измерений.

Ж.1 До истечения срока действия документа об утверждении типа организация - разработчик типа ГСО, заинтересованная в продолжении его выпуска, представляет заявку-обоснование на продление срока действия документа.

Ж.2 Заявку направляют в национальный орган по метрологии, копию - в головной орган ГССО.

Ж.3 В заявке-обосновании приводят следующие сведения:

- соответствие выпускаемого ГСО современным требованиям и отсутствие в действующих НД изменений и требований, препятствующих дальнейшему применению ГСО;
- сведения, характеризующие объемы реализации ГСО за время действия сертификата; основных потребителей ГСО;
- обеспеченность организации-производителя средствами измерений, технологическим оборудованием и квалифицированным персоналом, позволяющим продолжать выпуск ГСО;
- изменения технической документации (при необходимости), которые целесообразно внести в документацию на тип в целях повышения качества продукции и совершенствования технологии;
- о необходимости продления срока годности ГСО.

Ж.4 Заявку рассматривает головной орган ГССО в течение не более трех недель. Специалист-эксперт может ознакомиться с организацией и оснащением производства, включая его посещение в процессе рассмотрения заявки.

Ж.5 При положительном заключении по результатам рассмотрения заявки-обоснования головной орган ГССО представляет в национальный орган по метрологии проект решения о продлении срока действия документа об утверждении типа СО.

При отрицательном заключении головной орган ГССО направляет заявителю извещение об отказе в продлении срока действия документа об утверждении типа СО.

Ж.6 На основании решения национального органа по метрологии головной орган ГССО оформляет документ об утверждении типа СО на новый срок и вносит соответствующие изменения при учете документов об утверждении типа СО.

Ж.7 Документ об утверждении типа СО на новый срок головной орган ГССО высыпает заявителю не более чем в двухнедельный срок после принятия решения национальным органом по метрологии.

Приложение И
(рекомендуемое)

Способы характеристизации стандартных образцов

В 2016 году Международной организацией по стандартизации (ИСО) принят новый международный стандарт [6] ISO 17034:2016 "General requirements for the competence of reference material producers" (ИСО 17034:2016 "Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов") взамен [9] ISO Guide 34:2009 "General requirements for the competence of reference material producers" (Руководство ИСО 34:2009 "Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов"). В целях информирования производителей о способах характеристизации СО в настоящем приложении приведены сведения о наименовании способов характеристизации СО, указанных в настоящем стандарте (см. 5.8), и наименованиях соответствующих способов характеристизации СО, указанных в [6].

Таблица И.1 - Способы характеристизации стандартных образцов

N п/п	Способ характеризации СО согласно настоящему стандарту	Способ характеризации СО согласно [6]
1	Характеризация с применением одной референтной методики измерений в одной лаборатории/с применением эталона единицы величины в одной лаборатории.(см. 5.8, а)	Характеризация с применением одной референтной методики измерений (в соответствии с определением, данным в [13]) в одной лаборатории.(см. пункт 7.12.3)
2	Характеризация с применением одной аттестованной методики измерений в одной лаборатории (с подтверждением в одной или нескольких компетентных лабораториях (при наличии)).(см. 5.8, б)	-
3	Характеризация с применением двух или более рациональных методик измерений с демонстрируемой точностью в одной или нескольких компетентных лабораториях.(см. 5.8, в)	Характеризация с применением двух или более рациональных методик измерений с демонстрируемой точностью в одной или нескольких компетентных лабораториях.(см. пункт 7.12.3)
4	Характеризация с применением эмпирической методики измерений с привлечением сети компетентных лабораторий.(см. 5.8, г)	Характеризация с применением эмпирической методики измерений с привлечением сети компетентных лабораторий.(см. пункт 7.12.3)
5	Характеризация с применением ССО, (передача значения величины от ССО, близкого к соответствующему кандидату СО, выполняемая с использованием одной методики измерений в одной лаборатории).(см. 5.8, д)	Передача значения величины от СО, близкого к соответствующему кандидату СО, выполняемая с использованием одной методики измерений в одной лаборатории. (см. пункт 7.12.3)
6	Характеризация по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления (см. 5.8, е)	

Приложение К
(рекомендуемое)

Порядок продления срока годности стандартных образцов

К.1 Рекомендации по установлению срока годности (С)СО приведены в ГОСТ ISO Guide 35 и других документах по стандартизации, рекомендациях, принятых в государствах - членах МГС.

К.2 По завершении срока годности (С)СО срок может быть продлен. Основанием для продления срока годности (С)СО являются результаты экспериментальных исследований С(СО), полученные в течение его срока годности.
Экспериментальные исследования могут быть проведены в рамках:

- мониторинга стабильности (С)СО, проводимого производителем (С)СО в

соответствии с ГОСТ ISO Guide 35;

- проведения внутрилабораторного контроля с применением (С)СО, проводимого в компетентной лаборатории, соответствующей требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

В целях последующего продления срока годности СО измерения рекомендуется проводить по всем сертифицированным характеристикам (сертифицированным параметрам) (С)СО (в случае, если для (С)СО установлено не одно значение величины).

К.3 Полученные по К.2 результаты измерений могут быть использованы производителем (С)СО для:

- расчета стандартной неопределенности и/или характеристики погрешности от нестабильности (С)СО;
- расчета нового срока годности (С)СО.

В качестве алгоритма обработки результатов измерений может быть использован ГОСТ ISO Guide 35 или иной документ, принятый в государстве.

К.4 В случае если значение стандартной неопределенности и/или характеристики погрешности от нестабильности (С)СО по каждой сертифицированной характеристике (сертифицированному параметру) не превышает установленного(ых) ранее значения соответствующих параметров (стандартной неопределенности и/или характеристики погрешности от нестабильности), то устанавливают новый срок годности (С)СО с сохранением установленных ранее для сертифицированного(ых) значения(ий) расширенной(ых) неопределенности(ей) и/или характеристик(и) погрешности.

По результатам исследований рекомендуется оформить отчет об исследовании стабильности (С)СО (или иной документ) с указанием полученных сведений, подтверждающих стабильность (С)СО.

Сведения о новом сроке годности (С)СО приводят в сертификате СО (для ССО) или информационном листе на продукт (для СО), вновь оформленных на выпущенную ранее партию или экземпляры (С)СО с указанием в разделе "Версия сертификата" (для ССО) или в разделе "Версия документа" (для СО) сведений о номере версии.

Сведения о продлении срока годности (С)СО рекомендуется донести производителем (С)СО до потребителя имеющимися у производителя (С)СО способами (ресурсами).

К.5 В случае если значение стандартной неопределенности и/или характеристики погрешности от нестабильности (С)СО по какой-либо сертифицированной характеристике (сертифицированному параметру) превышает установленное ранее значение соответствующего параметра (стандартной неопределенности и/или характеристики погрешности от нестабильности), но при этом не оказывает значимого влияния на значение расширенной неопределенности и/или характеристики погрешности данного сертифицированного значения по данной сертифицированной характеристике (сертифицированного параметра) (С)СО, то проводятся мероприятия по К.4.

К.6 В случае если значение стандартной неопределенности и/или характеристики погрешности от нестабильности (С)СО по какой-либо

сертифицированной характеристике (сертифицированному параметру) превышает установленное ранее значение соответствующего параметра (стандартной неопределенности и/или характеристики погрешности от нестабильности) и при этом оказывает влияние на значение расширенной неопределенности и/или характеристики погрешности данного сертифицированного значения по данной сертифицированной характеристике (сертифицированному параметру) (С)СО (т.е. вновь рассчитанное значение превышает установленное ранее), то производителем (С)СО проводятся мероприятия по повторной сертификации (С)СО согласно ГОСТ ISO Guide 35 в объеме, предусмотренном производителем (С)СО.

К.7 Результаты исследования стабильности (С)СО, полученные сведения об установлении срока годности (С)СО могут быть основанием для внесения изменений в описание типа ССО (для ГСО).

Библиография

[1]	РМГ 29-2013	Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения
[2]	ПМГ 16-2019	Положение о межгосударственном стандартном образце
[3]	СООМЕТ D3/2008	Документ КООМЕТ. Меморандум о сотрудничестве по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в рамках КООМЕТ
[4]	Соглашение CIPM MRA	Взаимное признание национальных измерительных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, издаваемых национальными метрологическими институтами
[5]	РМГ 93-2015	Государственная система обеспечения единства измерений. Оценивание метрологических характеристик стандартных образцов
[6]	ИСО 17034:2016(ISO 17034:2016)	Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов (General requirements for the competence of reference material producers)
[7]	СООМЕТ R/RM/22:2013	Форма и содержание сертификата КООМЕТ на стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов
[8]	Д 18 МОЗМ (OIML D 18)	Применение стандартных образцов в сферах, на которые распространяется метрологический контроль, осуществляемый национальными службами законодательной метрологии. Основные положения (The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised by national services of legal metrology. Basic principles)
[9]	Руководство ИСО 34:2009(ISO Guide 34:2009)	Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов (General requirements for the competence of reference material producers)
[10]	ИСО 17025:2017(ISO/IEC 17025:2017)	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (General requirements for the testing and calibration laboratories)
[11]	ПМГ 26-2019	Реестр межгосударственных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов. Основные положения
[12]	Руководство ИСО 31:2015(ISO Guide 31:2015)	Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации (Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation)
[13]	Руководство ИСО/МЭК 99:2007(ISO/IEC Guide 99:2007)	Международный словарь по метрологии - Основные и общие понятия и соответствующие термины (International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM))