Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 10012-2008"Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию"(утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. N 646-ст)

Enterprise management. Measurement management systems. Requirements for measurement process and measuring equipment (IDT)

Дата введения - 1 декабря 2009 г.

Введен впервые

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения"

Введение

Эффективная система менеджмента измерений обеспечивает пригодность измерительного оборудования и процессов измерений для их предполагаемого использования и имеет большое значение для достижения целей в области качества продукции и благодаря снижению вероятности появления недостоверных результатов измерений. Цель системы менеджмента измерений состоит в управлении измерительным оборудованием и процессами измерений, позволяющем контролировать

достоверность результатов измерений характеристик, влияющих на качество продукции. Система менеджмента измерений предусматривает проверку измерительного оборудования и применение статистических методов управления процессом измерений.

В настоящем стандарте термин "процесс измерений" относится к физическим действиям, связанным с выполнением измерений (например, при проектировании, испытаниях, производстве или контроле продукции).

Ссылки на настоящий стандарт могут быть использованы:

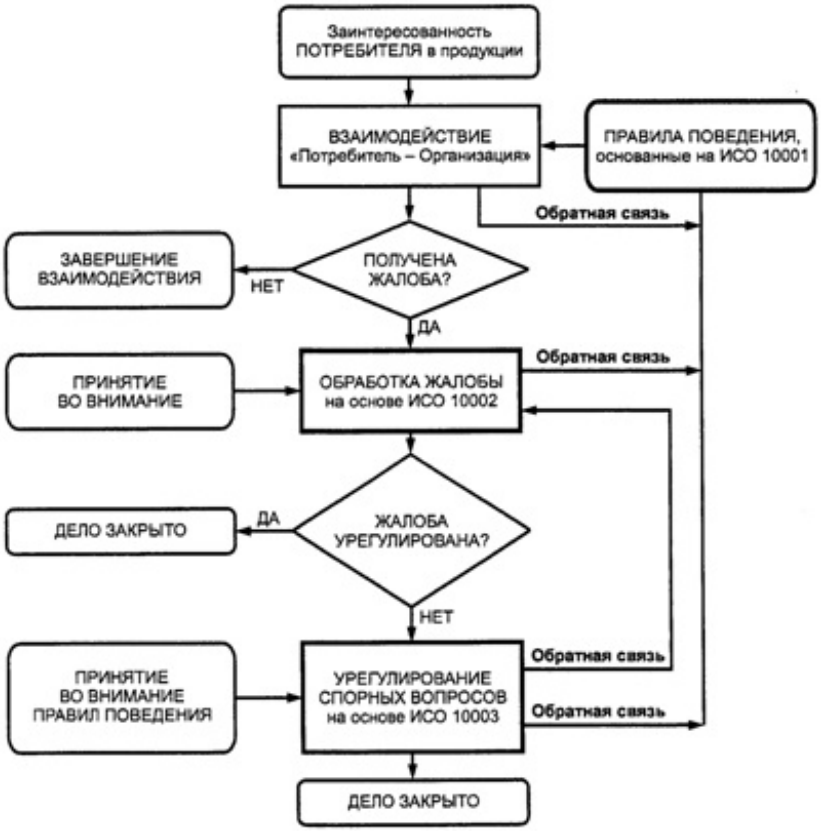
- потребителем при определении требований к продукции;

- поставщиком при определении требований к продукции;

- законодательными или исполнительными органами;

- при оценке соответствия системы менеджмента измерений установленным требованиям и аудите.

Одним из установленных принципов менеджмента качества в ИСО серии 9000 является процессный подход. В системе менеджмента измерений процессы измерений следует рассматривать как специальные процессы, направленные на обеспечение требуемого качества продукции, выпускаемой организацией. Модель системы менеджмента измерений, соответствующая настоящему стандарту, представлена на рисунке 1.



Настоящий стандарт определяет требования и приводит рекомендации по применению системы менеджмента измерений, которые могут быть полезными при осуществлении улучшений в области измерений и качества продукции. Рекомендации по применению системы менеджмента измерений, выделенные курсивом и заключенные в рамки из сплошных линий, следуют за

соответствующим пунктом с описанием требований. Рекомендации по применению приведены только для сведения. Они не представляют собой дополнительных требований, ограничений или изменений требований.

На организацию возложена ответственность за определение уровня необходимых средств управления и определение требований системы менеджмента измерений, которые должны быть применены как часть общей системы менеджмента организации. Настоящий стандарт не добавляет, не уменьшает и не изменяет требований других стандартов.

Требования, установленные настоящим стандартом, могут быть полезны при обеспечении выполнения требований к измерениям и управлению процессами измерений, установленными другими стандартами, например ИСО 9001:2000 "Системы менеджмента качества. Требования", пункт 7.6, ИСО 14001:2004 "Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению", пункт 4.5.1.

Требования настоящего стандарта применяют наряду с метрологическими правилами и нормами, которые имеют обязательную силу на территории Российской Федерации и которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Федеральным законом "Об обеспечении единства измерений" от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ.

Пункт 7.6 ГОСТ Р ИСО 9001-2008 устанавливает требования к устройствам для мониторинга и измерений, включающим в себя контрольное, измерительное и испытательное оборудование. Рекомендации, приведенные в настоящем стандарте, относятся только к процессам измерений и измерительному оборудованию. Настоящий стандарт не устанавливает требований к контрольному и испытательному оборудованию.

В соответствии с 3.3 настоящего стандарта измерительное оборудование включает в себя средства измерений с присущими им метрологическими характеристиками, а также используемые при выполнении процесса измерений программное обеспечение (кроме входящего в состав средств измерений) и вспомогательную аппаратуру, с присущими им характеристиками. При выполнении требований 7.6 ГОСТ Р ИСО 9001 по отношению к средствам измерений следует руководствоваться метрологическими правилами и нормами, имеющими обязательную силу на территории Российской Федерации, которые содержатся в нормативных документах по обеспечению единства измерений, утверждаемых Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Федеральным законом "Об обеспечении единства измерений" от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ, а также рекомендациями настоящего стандарта. Порядок обеспечения выполнения требований 7.6 ГОСТ Р ИСО 9001 по отношению к используемому в процессе измерений программному обеспечению (кроме входящего в состав средств измерений) и вспомогательной аппаратуре организация определяет самостоятельно с учетом рекомендаций настоящего стандарта.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к обеспечению и

демонстрации соответствия метрологическим требованиям и нормам процессов измерений и измерительного оборудования. Настоящий стандарт содержит требования менеджмента качества к системе менеджмента измерений, которая может являться частью общей системы менеджмента организации и направлена на обеспечение выполнения метрологических требований.

Настоящий стандарт не предназначен для демонстрации соответствия ИСО 9001, ИСО 14001 или любому другому стандарту. Заинтересованные стороны могут по согласованию использовать настоящий стандарт для удовлетворения требований к системе менеджмента измерений, в том числе требований, выдвигаемых при сертификации систем качества и др.

Настоящий стандарт не заменяет ИСО/МЭК 17025 и не дополняет его требований.

Примечание - Существуют другие нормативные документы, устанавливающие требования к отдельным элементам, влияющим на результаты измерений, например содержащие подробное описание методов измерений, межлабораторного сравнения результатов измерений и излагающие требования к компетентности персонала.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные принципы и словарь

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

ИСО 14001:2004 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ИСО 19011:2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 система менеджмента измерений (measurement management system): Совокупность взаимосвязанных и/или взаимодействующих элементов, необходимых для обеспечения соответствия процессов измерений метрологическим требованиям и нормам и управления ими.

3.2 процесс измерений (measurement process): Совокупность операций,

необходимых для определения значения физической величины.

3.3 измерительное оборудование (measuring equipment): Средства измерений, в том числе эталоны единиц физических величин (далее - эталоны), стандартные образцы, программное обеспечение (кроме входящего в состав средств измерений) и вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для реализации процесса измерений.

3.4 метрологическая характеристика (metrological characteristic): Характеристика средства измерений, влияющая на результат измерений, его погрешности и неопределенность.

Примечания

1 Средство измерений может иметь несколько метрологических характеристик.

2 Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки или поверки.

3.5 метрологическое подтверждение пригодности (metrological confirmation): Совокупность операций, необходимых для обеспечения соответствия измерительного оборудования установленным требованиям.

Примечание 1 - Метрологическое подтверждение пригодности включает в себя калибровку (поверку) средств измерений, проверку используемого в процессе измерений программного обеспечения (кроме входящего в состав средств измерений) и вспомогательной аппаратуры, необходимые регулировки или ремонт с последующей калибровкой (поверкой) или проверкой, сравнение с метрологическими требованиями для предполагаемого использования оборудования (например, с характеристиками, указанными изготовителем), а также пломбирование и маркировку.

Примечание 2 - Метрологическое подтверждение пригодности является недостигнутым, пока пригодность измерительного оборудования для использования по назначению не продемонстрирована и не зарегистрирована.

Примечание 3 - Требования к использованию измерительного оборудования включают в себя требования к диапазону изменений параметров и характеристик, разрешающей способности и максимально допустимым погрешностям.

Примечание 4 - Метрологические требования отличны от требований к продукции и не установлены в них.

Примечание 5 - Схема процесса метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования представлена на рисунке 2.

3.6 метрологическая служба юридического лица (metrological function): Функциональное подразделение организации, на которое возложена административная и техническая ответственность за установление и функционирование системы менеджмента измерений*(1).

4 Общие требования

Система менеджмента измерений должна обеспечивать выполнение установленных метрологических требований.

Рекомендации по применению Установленные метрологические требования к измерительному оборудованию и процессам измерений являются следствием требований к продукции. Эти требования могут включать в себя максимально допустимые погрешности и неопределенности, диапазон изменений характеристик, требования к стабильности, разрешающей способности, условиям окружающей среды, к квалификации и опыту работы оператора.

Организация должна определить процессы измерений и измерительное оборудование, которые подпадают под действие положений настоящего стандарта. При решении вопроса об области применения системы менеджмента измерений следует учитывать риск возникновения несоответствия измерительного оборудования и процессов измерений метрологическим требованиям, а также последствия этих несоответствий.

Система менеджмента измерений охватывает управление установленными процессами измерений и метрологическим подтверждением пригодности измерительного оборудования (см. рисунок 2), а также процессами необходимого технического обслуживания измерительного оборудования. Организация должна управлять процессами измерений в рамках системы менеджмента измерений (см. 7.2). Все измерительное оборудование в системе менеджмента измерений должно иметь подтверждение его пригодности (см. 7.1).

Изменения системы менеджмента измерений должны быть проведены в соответствии с установленными процедурами организации.

5 Ответственность руководства

5.1 Метрологическая служба

В организации должна функционировать метрологическая служба юридического лица (далее - метрологическая служба). Высшее руководство организации должно обеспечивать необходимые ресурсы для создания и функционирования метрологической службы.

Рекомендации по применению Метрологическая служба может представлять собой один отдел или может быть распределена по всей организации.

Руководство метрологической службы должно установить, документально оформить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента измерений и постоянно повышать ее результативность.

5.2 Ориентация на потребителя

Руководство метрологической службы должно обеспечить следующее:

a) определение требований потребителя к измерениям и перевод их в метрологические требования;

b) выполнение системой менеджмента измерений требований потребителя;

c) демонстрацию соответствия измерительного оборудования и процессов измерений метрологическим требованиям, установленным потребителем.

5.3 Цели в области качества

Руководство метрологической службы должно определить и установить измеряемые цели в области качества для системы менеджмента измерений. Должны быть определены объективные критерии и процедуры достижения целей для процессов измерений и управления ими.

Рекомендации по применению Примеры целей в области качества на различных уровнях организации: - не должна быть принята несоответствующая продукция и забракована соответствующая продукция из-за неправильно выполненных измерений; - ни один измерительный процесс не должен оставаться без управления, а контроль измерительного процесса следует проводить не реже одного раза в два дня; - метрологическое подтверждение пригодности измерительного оборудования должно быть проведено в установленные сроки; - записи о метрологическом подтверждении пригодности измерительного оборудования должны быть четкими и разборчивыми; - все программы технического обучения персонала должны быть проведены в соответствии с установленным графиком; - среднее время простоя измерительного оборудования должно быть сокращено на установленный процент.

5.4 Анализ со стороны высшего руководства

Высшее руководство организации должно обеспечить проведение систематического анализа системы менеджмента измерений через запланированные интервалы времени для достижения ее результативности и пригодности и постоянного соответствия установленным требованиям. Для этого высшее руководство должно обеспечить выделение необходимых ресурсов.

Результаты анализа со стороны руководства должны быть использованы руководством метрологической службы для внесения требуемых изменений в систему менеджмента измерений, включая улучшение процессов измерений (см. раздел 8) и, при необходимости, пересмотр целей в области качества. Результаты каждого проведенного анализа и принятых мер должны быть зарегистрированы.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Человеческие ресурсы

6.1.1 Ответственность персонала

Руководство метрологической службы должно определить и документально оформить обязанности и ответственность всего персонала системы менеджмента измерений *(2).

Рекомендации по применению Обязанности могут быть определены в технологических картах организации, в описании работ и/или процедур и в должностных инструкциях. Настоящий стандарт не исключает привлечения для выполнения необходимых работ специалистов, не входящих в состав метрологической службы.

6.1.2 Компетентность и обучение

Руководство метрологической службы должно удостовериться, что персонал, вовлеченный в систему менеджмента измерений, демонстрирует свою способность выполнять поставленные задачи. Руководство организации должно определить образование и опыт персонала, необходимые для выполнения измерений и работы с измерительным оборудованием. Руководство метрологической службы должно обеспечивать проведение обучения в соответствии с идентифицированными потребностями, ведение и поддержание в рабочем состоянии записей об обучении, проведение оценки и регистрации результативности обучения. До сведения персонала должны быть доведены его ответственность и полномочия, а также влияние деятельности работника на результативность системы менеджмента измерений и качество выпускаемой продукции.

Рекомендации по применению Компетентность может быть достигнута путем получения образования, навыков и опыта и продемонстрирована на экзаменах или при выполнении работ под наблюдением специалиста.

При использовании специалистов, проводящих обучение, должно быть организовано соответствующее наблюдение за их работой.

6.2 Информационные ресурсы

6.2.1 Процедуры

Организация должна документировать процедуры системы менеджмента измерений в необходимом объеме и проводить их валидацию в целях обеспечения надлежащего внедрения, согласованности применения и достоверности результатов измерений.

Организация должна управлять разработкой, утверждением и внесением изменений в процедуры менеджмента измерений. Процедуры должны быть актуализированы, доступны и направлены пользователям в соответствии с установленными требованиями.

Рекомендации по применению Технические процедуры могут быть основаны на опубликованных стандартизованных методах измерений или на письменных инструкциях потребителя или изготовителя оборудования.

6.2.2 Программное обеспечение

Для обеспечения пригодности и непрерывного использования программного обеспечения организация должна идентифицировать, документировать программное обеспечение, используемое в процессах измерений для необходимых вычислений, и управлять им. Программное обеспечение и все его изменения должны проходить тестирование и проверку до начала использования, должны быть утверждены для использования и архивированы. Тестирование должно быть проведено в объеме, необходимом для обеспечения достоверности результатов измерений.

Рекомендации по применению Программное обеспечение может быть встроенным, программируемым самостоятельно или иметь форму готового пакета программ. Готовый пакет программного обеспечения может не требовать тестирования. Тестирование может включать в себя проверку на вирусы, проверку алгоритмов, созданных пользователем, или их сочетание в зависимости от того, что необходимо для достижения требуемых результатов измерений. Управление конфигурацией программного обеспечения может способствовать сохранению полноты и точности процессов измерений, использующих программное обеспечение. Архивирование может быть проведено путем создания резервных копий, хранения их вне места использования или с помощью любых других средств, необходимых для обеспечения безопасного программирования, доступности программного обеспечения и требуемого уровня единства измерений.

6.2.3 Записи

Организация должна вести и поддерживать в рабочем состоянии записи, содержащие информацию, необходимую для функционирования системы менеджмента измерений. Документированные процедуры должны обеспечивать идентификацию, хранение, защиту, поиск записей, доступ к ним, распоряжение записями и устанавливать срок их хранения.

Рекомендации по применению Примерами записей являются результаты подтверждения пригодности измерительного оборудования, результаты измерений, сведения о закупках, оперативные данные, данные о несоответствии, претензии потребителей, записи об обучении, квалификации или другие данные, обеспечивающие измерительные процессы.

6.2.4 Идентификация

Измерительное оборудование и технические процедуры, используемые в системе менеджмента измерений, должны быть четко идентифицированы по отдельности или все вместе. Необходима также идентификация статуса метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования. Оборудование, имеющее подтверждение пригодности для использования только в определенном процессе (или процессах) измерений, должно быть четко идентифицировано для предупреждения его несоответствующего использования. Идентификация измерительного оборудования, используемого в системе менеджмента измерений, должна отличаться от идентификации другого оборудования.

6.3 Материальные ресурсы

6.3.1 Измерительное оборудование

Все измерительное оборудование, необходимое в соответствии с установленными метрологическими требованиями, должно быть работоспособно и идентифицировано в системе менеджмента измерений. До момента метрологического подтверждения пригодности измерительное оборудование должно иметь действующий статус калибровки, поверки или проверки. Измерительное оборудование должно быть использовано в управляемой среде или среде, известной в той степени, которая необходима для обеспечения достоверности результатов измерений. Измерительное оборудование, используемое для мониторинга и регистрации величин, влияющих на качество продукции, должно быть включено в систему менеджмента измерений.

Рекомендации по применению Измерительное оборудование может иметь метрологическое подтверждение пригодности для использования в одних процессах измерений и не иметь такого подтверждения для использования в других процессах измерений из-за разницы в метрологических требованиях. Метрологические требования к измерительному оборудованию вытекают из установленных требований к продукции или оборудованию, которое должно быть калибровано, поверено или проверено и иметь метрологическое подтверждение пригодности. Максимально допустимая погрешность может быть указана путем ссылки на опубликованные требования, установленные изготовителем оборудования или метрологической службой. Измерительное оборудование может быть калибровано, поверено, проверено сторонней организацией, а не метрологической службой, выполняющей метрологическое подтверждение его пригодности. Характеристики стандартных образцов должны соответствовать требованиям калибровки (поверки).

Руководство метрологической службы должно установить и поддерживать в рабочем состоянии документированные процедуры по получению, погрузке-отгрузке, транспортировке, хранению измерительного оборудования и оперативному управлению им в целях предотвращения разрушения, неправильного использования, повреждения измерительного оборудования и изменения его метрологических характеристик. Должны быть разработаны, внедрены и поддерживаться в рабочем состоянии процедуры введения измерительного оборудования в систему менеджмента измерений и изъятия из нее.

6.3.2 Среда

Условия окружающей среды, необходимые для эффективного выполнения процессов измерений в системе менеджмента измерений, должны быть документированы.

Следует проводить мониторинг и регистрацию условий окружающей среды, влияющих на измерения. Корректировки результатов измерений в соответствии с условиями окружающей среды должны быть зарегистрированы.

Рекомендации по применению
Условиями окружающей среды, влияющими на результаты измерений, могут быть температура, скорость изменения температуры, влажность, освещенность, вибрация, запыленность, чистота, электромагнитные помехи и другие факторы. Изготовители оборудования обычно предоставляют описания с указанием диапазонов и максимальных значений характеристик внешних условий, а также сведения об ограничениях условий окружающей среды, обеспечивающих правильное использование оборудования.

6.4 Внешние поставщики

Руководство метрологической службы должно установить и документировать требования к продукции и услугам, поставляемым внешними поставщиками для системы менеджмента измерений. Внешние поставщики должны быть оценены и выбраны на основании их способности удовлетворять документированным требованиям. Критерии выбора, мониторинга и оценки внешних поставщиков должны быть определены и документированы, а результаты оценки должны быть зарегистрированы. Записи о продукции или услугах, поставляемых внешними поставщиками, подлежат хранению в течение установленного времени.

Рекомендации по применению
Если для проведения испытаний или выполнения калибровки, поверки, проверки измерительного оборудования привлечена сторонняя организация, она должна продемонстрировать свою техническую компетентность в соответствии со стандартами, распространяющимися на лаборатории, например ИСО 17025. В некоторых случаях необходима верификация продукции и услуг, предоставляемых этой организацией, на соответствие установленным требованиям.

7 Метрологическое подтверждение пригодности измерительного оборудования и выполнение процессов измерений

7.1 Метрологическое подтверждение пригодности измерительного оборудования

7.1.1 Общие положения

Метрологическое подтверждение пригодности (см. рисунок 2 и приложение А) предназначено для подтверждения соответствия метрологических характеристик средств измерений и характеристик используемых в процессе измерений программного обеспечения (кроме входящего в состав средств измерений) и вспомогательной аппаратуры метрологическим требованиям, предусмотренным процессом измерений. Метрологическое подтверждение пригодности включает в себя калибровку, поверку и проверку измерительного оборудования.

Рекомендации по применению
Повторная калибровка, поверка, проверка измерительного оборудования необязательны, если оборудование имеет статус действующей калибровки, поверки, проверки. В процедуры метрологического подтверждения пригодности должны быть включены методы подтверждения того, что неопределенность измерений и/или погрешность измерительного оборудования находятся в допустимых пределах, установленных в метрологических требованиях.

Информация, относящаяся к статусу метрологического подтверждения пригодности, включая все ограничения или специальные требования, должна быть легкодоступна для оператора.

Метрологические характеристики средств измерений и характеристики используемых в процессе измерений программного обеспечения (кроме входящего в состав средств измерений) и вспомогательной аппаратуры должны соответствовать требованиям к измерительному оборудованию.

Рекомендации по применению
Характеристиками измерительного оборудования могут быть:
- диапазон измерений,
- смещение,
- повторяемость,
- стабильность,
- гистерезис,
- скорость дрейфа,
- воздействия влияющих величин,
- разрешающая способность,
- порог чувствительности,
- погрешность и/или неопределенность,
- зона нечувствительности.

Метрологические характеристики средств измерений и характеристики используемых в процессе измерений программного обеспечения (кроме входящего в состав средств измерений) и вспомогательной аппаратуры представляют собой факторы, являющиеся источниками составляющих неопределенности результатов измерений (см. 7.3.1), которые позволяют проводить прямое сопоставление с метрологическими требованиями для установления метрологического подтверждения пригодности.
Следует избегать использования качественных метрологических характеристик.

7.1.2 Периодичность метрологического подтверждения пригодности

Методы определения или изменения интервалов между метрологическими подтверждениями пригодности должны быть установлены в документированных процедурах и должны соответствовать действующим метрологическим правилам и нормам. Эти интервалы необходимо анализировать для обеспечения постоянного соответствия измерительного оборудования (кроме средств измерений) метрологическим требованиям.

Рекомендации по применению
Для определения интервалов метрологического подтверждения пригодности следует использовать данные записей калибровки (поверки), проверки и метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования, а также современные знания и технологии. При определении необходимости изменения периодичности метрологического подтверждения пригодности могут быть полезны записи результатов, полученные с использованием методов статистического управления процессами измерений.
Периодичность проведения калибровки, поверки, проверки измерительного оборудования может быть равна периодичности метрологического подтверждения пригодности.

7.1.3 Управление регулировками измерительного оборудования

Средства и приборы, используемые для регулировки измерительного оборудования, имеющего метрологическое подтверждение пригодности, настройка которых влияет на рабочие характеристики оборудования, должны быть опломбированы или защищены другими способами, предотвращающими несанкционированный доступ. Пломбы или другие защитные средства должны быть спроектированы и выполнены так, чтобы их несанкционированное вскрытие можно было легко обнаружить.

Процедуры процессов метрологического подтверждения пригодности должны включать в себя действия, предпринимаемые в случае, когда пломба или другая защита повреждена, сломана, заблокирована или отсутствует.

Рекомендации по применению
Требования к пломбам не применимы к средствам или приборам регулировки, предназначенным для использования потребителем без применения эталонов, например для установки нуля.
Следует обратить особое внимание на методы защиты от несанкционированных изменений в программном и аппаратном обеспечении измерительного оборудования.
Решения о том, какое измерительное оборудование следует пломбировать, пломбировать ли регуляторы или регулировочные приспособления, какой метод применять для пломбировки (например этикетировку, пайку, проволоку, краску), принимает метрологическая служба. Метрологическая служба также документирует выполнение программы пломбирования. Не все измерительное оборудование поддается пломбировке.

7.1.4 Записи выполнения процесса метрологического подтверждения пригодности

Записи выполнения процесса метрологического подтверждения пригодности (далее - записи) должны быть датированы и утверждены уполномоченным лицом как подтверждение правильности полученных результатов.

Эти записи должны быть доступны и сохраняемы.

Рекомендации по применению
Минимальное время хранения записей зависит от многих факторов, включая требования поставщика, обязательные и законодательные требования, ответственность изготовителя. Записи, относящиеся к эталонам, могут подлежать бессрочному хранению.

Записи должны демонстрировать соответствие каждого элемента измерительного оборудования установленным метрологическим требованиям.

Записи выполнения процесса метрологического подтверждения пригодности должны включать в себя, при необходимости, следующее:

a) описание и уникальную идентификацию измерительного оборудования: изготовитель, тип, заводской номер и т.д.;

b) дату завершения каждого подтверждения пригодности;

c) результат метрологического подтверждения пригодности;

d) установленную периодичность метрологического подтверждения пригодности;

e) идентификацию процедуры метрологического подтверждения пригодности (см. 6.2.1);

f) максимально допустимую погрешность;

g) условия окружающей среды и все необходимые в связи с этим корректировки;

h) неопределенности, определяемые при калибровке (поверке) средств измерений;

i) подробное описание проведенного технического обслуживания, такого как регулировки, ремонт или модификация;

j) все ограничения по применению;

k) идентификацию персонала, выполняющего метрологическое подтверждение пригодности;

l) идентификацию персонала, ответственного за правильность ведения и содержания записей;

m) уникальную идентификацию (например, порядковый номер) всех документов о калибровке (поверке) средств измерений и проверке программных средств (не входящих в состав средств измерений) и вспомогательной аппаратуры, используемых в процессе измерений, и другой документации, используемой в системе менеджмента измерений;

n) свидетельство обеспечения единства измерений при получении результатов калибровки, поверки или проверки;

o) метрологические требования для предназначенного использования;

p) результаты калибровки, поверки и проверки, полученные после и, при необходимости, до регулировки, модификации или ремонта.

Рекомендации по применению
Результаты калибровки, поверки и проверки необходимо зарегистрировать так, чтобы можно было продемонстрировать обеспечение единства измерений и воспроизводимость результатов калибровки, поверки и проверки в условиях, близких к исходным.
Записи могут быть рукописными, отпечатанными или микрофильмированными. Записи могут храниться на электронных, магнитных или иных носителях.
Максимально допустимая погрешность может быть назначена метрологической службой или определена на основе опубликованных поставщиком требований к измерительному оборудованию.

Метрологическая служба должна обеспечивать выполнение, изменение, выдачу или изъятие записей только уполномоченным персоналом.

7.2 Выполнение процессов измерений

7.2.1 Общие положения

Процессы измерений, которые являются частью системы менеджмента измерений, подлежат планированию, валидации, выполнению, документированию и управлению. Величины, воздействующие на процессы измерений, необходимо идентифицировать и изучать.

Полное описание каждого процесса измерений должно включать в себя идентификацию всего соответствующего оборудования, методики измерений, программного обеспечения, условий применения, квалификации оператора и других факторов, влияющих на достоверность результатов измерений. Управление процессами измерений осуществляют согласно документированным процедурам.

Рекомендации по применению
В процессе измерений может быть использован только один элемент измерительного оборудования.
Процесс измерений может потребовать корректировки данных, связанной, например, с условиями окружающей среды.

7.2.2 Разработка процесса измерений

Метрологические требования должны быть установлены на основании требований потребителя, организации, а также законодательных и обязательных требований, метрологических правил и норм. Процессы измерений должны быть разработаны в соответствии с этими установленными требованиями. Процессы измерений следует документировать, выполнять их валидацию и, при необходимости, согласовывать с потребителем.

Для каждого процесса измерений должны быть определены соответствующие ему элементы и способы управления. Выбор элементов и ограничений для управления должен быть соизмерим с риском нарушения соответствия установленным требованиям. Элементы процесса и способы управления должны включать в себя воздействия операторов, оборудования, окружающих условий, влияющих величин и применяемых методов.

Рекомендации по применению
При описании процессов измерений может возникнуть необходимость определить:
- характеристики, подлежащие измерению для обеспечения качества продукции;
- методы измерений;
- оборудование, необходимое для выполнения измерений, и его описание;
- навыки и квалификацию персонала, выполняющего измерения.
Валидацию процессов измерений проводят путем сравнения их результатов с результатами других валидированных процессов или сравнения с результатами других методов измерений, или путем непрерывного анализа характеристик процесса измерений.

Процесс измерений должен быть разработан так, чтобы не допускать ошибочных результатов и обеспечивать быстрое обнаружение неточностей и своевременное проведение корректирующих действий.

Рекомендации по применению
Усилия, необходимые для управления процессом измерений, должны быть сопоставимы с важностью измерений характеристик качества готовой продукции. Примерами того, где уместна высокая степень управления процессом измерений, являются измерения, связанные с обеспечением безопасности продукции, или измерения, приводящие к существенному повышению расходов в случае их недостоверности. Минимальное управление процессом измерений возможно для простых измерений некритических частей. Процедуры управления могут иметь общую форму для аналогичных типов измерительного оборудования и его применений, например использование ручного инструмента для измерения размеров обрабатываемых деталей.
Все воздействия на процесс измерений должны быть выражены количественно. Для этого может понадобиться проведение специальных экспериментов или исследований. Если это невозможно, следует использовать данные, предоставляемые изготовителем оборудования, а также установленные им требования и ограничения.

Рабочие характеристики, необходимые для реализации требований процесса измерений, должны быть идентифицированы и выражены количественно.

Рекомендации по применению
Примеры характеристик процесса измерений:
- неопределенность измерений,
- стабильность,
- максимально допустимая погрешность,
- повторяемость,
- воспроизводимость,
- уровень навыков оператора.
Для некоторых измерительных процессов могут быть важны и другие характеристики.

7.2.3 Выполнение процесса измерений

Процесс измерений должен быть реализован в управляемых окружающих условиях, отвечающих метрологическим требованиям.

Управляемые условия должны включать в себя:

a) использование измерительного оборудования, имеющего метрологическое подтверждение пригодности;

b) применение аттестованных методик измерений;

c) доступность требуемых информационных ресурсов;

d) обеспечение требуемых условий окружающей среды;

e) использование компетентного персонала;

f) надлежащую отчетность по результатам;

g) использование мониторинга.

7.2.4 Записи по процессам измерений

Для демонстрации соответствия процесса измерений установленным требованиям метрологическая служба должна вести записи, включающие в себя;

a) полное описание внедренных измерительных процессов с описанием всех используемых элементов (например, операторы, измерительное оборудование или эталоны, стандартные образцы и т.п.) и рабочих условий;

b) выходные данные управления процессами измерений с указанием всей информации о неопределенности измерений;

c) действия, предпринятые на основе данных управления процессами измерений;

d) данные, на основе которых было выполнено каждое действие управления процессом измерений;

e) способ идентификации всех документов, связанных с проверкой и поверкой (калибровкой) измерительного оборудования;

f) указание ответственных лиц за предоставление информации для записей;

g) квалификацию (требуемую и фактическую) персонала.

Рекомендации по применению Для целей регистрации записей может потребоваться идентификация расходных материалов, используемых при управлении процессом измерений, по партиям или сериям.

Метрологическая служба должна обеспечивать выполнение, изменение, выдачу или изъятие записей только уполномоченным персоналом.

7.3 Неопределенность и единство измерений

7.3.1 Неопределенность измерений

Неопределенность измерений необходимо оценивать для каждого процесса

измерений, относящегося к системе менеджмента измерений (см. 3.1).

Оценка неопределенности должна быть зарегистрирована. Анализ неопределенности измерений должен быть завершен до метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования и валидации процесса измерений. Все известные источники, влияющие на изменчивость измерений, должны быть документированы.

Рекомендации по применению Основные понятия и методы, применяемые при определении составляющих суммарной неопределенности и представлении результатов, приведены в [1]. Могут быть использованы и другие документы и приемлемые методы. В некоторых случаях одни составляющие неопределенности много меньше других, поэтому их детальное исследование нецелесообразно. В этом случае соответствующие решение и обоснование должны быть зарегистрированы. Во всех случаях усилия, затраченные на определение и составление отчета о неопределенности измерений, должны быть адекватны степени влияния результатов измерений на качество продукции организации. Отчет о неопределенности измерений может иметь "общее значение" для аналогичных типов измерительного оборудования при соответствующих дополнениях, касающихся особенностей отдельных процессов измерений. В неопределенности результата измерений следует учитывать среди прочих факторов неопределенность, соответствующую калибровке, поверке или проверке измерительного оборудования. При оценке неопределенности полезно применение статистических методов для анализа результатов предыдущих калибровок, поверок, проверок, а также для оценки результатов калибровок, поверок, проверок аналогичного измерительного оборудования.

7.3.2 Единство измерений

Руководство метрологической службы должно обеспечить соответствие результатов измерений международной системе единиц (СИ). Соответствие системе единиц СИ должно быть достигнуто путем ссылки на соответствующие первичные эталоны или эталоны естественных констант, значение которых в терминах соответствующих единиц СИ известно и рекомендовано Международной конференцией законодательной метрологии* (3) и Международным комитетом законодательной метрологии *(4).

Другие стандарты могут быть использованы только в том случае, когда эталоны единиц СИ или признанные естественные константы отсутствуют. Это должно быть отражено в договоре.

Рекомендации по применению
Для обеспечения единства измерений обычно привлекают испытательные лаборатории, которые обеспечивают прослеживаемость связи результатов измерений с национальными эталонами, при условии, что эти лаборатории соответствуют требованиям ИСО/МЭК 17025.
За национальные эталоны и обеспечение единства измерений ответственны национальные институты метрологии, включая те случаи, когда национальный эталон поддерживается не национальным институтом метрологии. При необходимости к работам по обеспечению прослеживаемости связи результатов измерений с эталонами могут быть привлечены зарубежные национальные институты метрологии.
Стандартные образцы допускается рассматривать как исходные эталоны.

Записи о единстве результатов измерений следует поддерживать в рабочем состоянии в соответствии с требованиями системы менеджмента измерений, потребителей или установленными законодательными и обязательными требованиями.

8 Анализ и улучшение системы менеджмента измерений

8.1 Общие положения

Метрологическая служба должна планировать и осуществлять мониторинг, анализ и улучшения в целях:

a) обеспечения соответствия системы менеджмента измерений требованиям, установленным настоящим стандартом;

b) постоянного улучшения системы менеджмента измерений.

8.2 Аудит и мониторинг

8.2.1 Общие положения

Метрологическая служба должна использовать аудит, мониторинг и другие методы менеджмента для определения пригодности и результативности системы менеджмента измерений.

8.2.2 Удовлетворенность потребителя

Метрологическая служба должна проводить мониторинг удовлетворенности потребителя, в том числе выполнения метрологических требований потребителя. Организация должна установить методы получения и использования такой информации.

8.2.3 Аудит системы менеджмента измерений

Метрологическая служба должна планировать и проводить аудиты системы менеджмента измерений для обеспечения непрерывного и результативного ее функционирования и соответствия установленным требованиям. Результаты каждого аудита должны быть доведены до заинтересованных руководителей и специалистов организации.

Результаты каждого аудита системы менеджмента измерений и внесение всех изменений в систему должны быть зарегистрированы. Организация должна принимать без необоснованных задержек соответствующие меры для устранения выявленных несоответствий и их причин.

Рекомендации по применению Аудит системы менеджмента измерений может быть проведен в рамках аудита системы менеджмента организации. ИСО 19011 содержит руководящие указания по проведению и организации аудита. Аудит системы менеджмента измерений может выполнять метрологическая служба организации или приглашенный персонал третьей стороны. Аудиторы не должны проверять работу, за которую они несут ответственность.

8.2.4 Мониторинг системы менеджмента измерений

Организация должна проводить мониторинг метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования и процессов измерений в рамках процессов системы менеджмента качества. Мониторинг следует проводить через запланированные интервалы времени в соответствии с установленными документированными процедурами.

Должны быть установлены применимые методы, включая статистические, и степень их использования.

Мониторинг системы менеджмента измерений должен обеспечивать предупреждение отклонений от установленных требований путем их быстрого обнаружения и своевременного проведения корректирующих действий. Затраты на мониторинг должны быть адекватны риску нарушений установленных требований.

Результаты мониторинга процессов измерений и процессов метрологического подтверждения пригодности и все предпринимаемые корректирующие действия должны быть документированы для демонстрации постоянного соответствия этих процессов установленным документированным требованиям.

8.3 Управление несоответствиями

8.3.1 Несоответствия системы менеджмента измерений

Метрологическая служба должна обеспечивать выявление всех несоответствий и предпринимать немедленные действия по их устранению.

Рекомендации по применению Несоответствующее измерительное оборудование и документация должны быть идентифицированы для предупреждения их неумышленного использования. Могут быть предприняты временные меры (например, специальный план работ) до момента проведения корректирующих действий.

8.3.2 Несоответствующие процессы измерений

Любой процесс измерений, который выдает или может выдавать неправильные результаты, должен быть идентифицирован и не должен быть использован до завершения выполнения корректирующих действий.

Если несоответствующий процесс измерений идентифицирован, пользователь этого процесса должен определить возможные последствия, провести необходимую коррекцию и предпринять корректирующие действия.

Модифицированный после обнаружения несоответствия процесс измерений перед началом его использования должен быть валидирован.

Рекомендации по применению Отклонение процесса измерений, например из-за ухудшения эталона, стандартного образца или некомпетентности оператора, может быть обнаружено после завершения выполнения процесса с помощью таких мер, как: - анализ контрольных карт; - анализ карт тренда; - последующий инспекционный контроль; - межлабораторные сравнения; - внутренний аудит; - обратная связь с потребителем.

8.3.3 Несоответствующее измерительное оборудование

Любое имеющее метрологическое подтвержденное пригодности измерительное оборудование, относительно которого предполагают (или о котором известно), что оно:

a) повреждено;

b) перегружено;

c) неисправно, так что его невозможно использовать по назначению;

d) дает неправильные результаты;

e) срок действия его метрологического подтверждения пригодности закончился;

f) подверглось ненадлежащему использованию;

g) имеет поврежденную или сломанную пломбу или другую защиту;

h) подверглось воздействию, которое может отрицательно сказаться на его предназначенном использовании (например, электромагнитного поля, пыли), - должно быть снято с эксплуатации путем изоляции и идентифицировано заметным ярлыком или маркировкой. Должен быть проведен анализ несоответствия и подготовлен отчет. Оборудование не должно быть повторно введено в эксплуатацию до тех пор, пока не будут устранены причины его несоответствия и не будет проведено метрологическое подтверждение его пригодности.

Несоответствующее измерительное оборудование, у которого не восстановлены его метрологические характеристики, должно быть четко маркировано или идентифицировано специальным способом. Метрологическое подтверждение пригодности этого оборудования для иного использования должно быть обеспечено измененным статусом оборудования, четко обозначенным и включающим в себя идентификацию любого ограничения по

использованию.

Рекомендации по применению Если нецелесообразно проводить регулировку, наладку или ремонт оборудования, которое признано непригодным для предназначенного использования, можно понизить класс его точности и/или изменить его предназначенное использование. Изменение класса точности следует проводить с особым вниманием, чтобы не внести путаницу в разрешенное использование частей оборудования, выглядящих идентичными. К этой ситуации относится ограниченное метрологическое подтверждение пригодности только в некоторых диапазонах и только некоторых функций многофункционального оборудования.

Если проверка до регулировки или ремонта показывает, что измерительное оборудование не соответствует метрологическим требованиям и правильность результатов измерений может быть подвергнута сомнению, пользователь оборудования должен оценить возможные последствия и предпринять необходимые действия. Эти действия включают в себя повторный контроль продукции, изготовленной с применением измерений, выполненных несоответствующим измерительным оборудованием.

8.4 Улучшение

8.4.1 Общие положения

Метрологическая служба должна планировать и проводить постоянное улучшение системы менеджмента измерений на основе результатов аудита, анализа со стороны руководства и другой информации, например обратной связи с потребителями. Метрологическая служба должна проводить анализ и идентификацию возможностей для улучшения системы менеджмента измерений и при необходимости проводить ее модификацию.

8.4.2 Корректирующие действия

Если элемент системы менеджмента измерений не отвечает установленным требованиям или если данные выявили несоответствующую продукцию, должны быть предприняты действия по идентификации причин и устранению несоответствий.

Решение о корректирующих действиях должно быть верифицировано до начала использования процесса измерений.

Критерии выполнения корректирующих действий должны быть документированы.

8.4.3 Предупреждающие действия

Метрологическая служба должна определить действия по устранению причин потенциальных несоответствий измерений или подтверждения пригодности измерительного оборудования для предупреждения их повторного появления.

Предупреждающие действия должны соответствовать последствиям потенциальных проблем. Должна быть установлена документированная процедура, в которой описаны требования:

a) к определению потенциальных несоответствий и их причин;

b) к оценке потребностей в действиях по предупреждению появления несоответствий;

c) к определению и выполнению необходимых действий;

d) к записи результатов предпринятых действий;

e) к анализу предпринятых предупреждающих действий.

---

*(1) Как правило, это подразделение выполняет работы по обеспечению единства измерений и осуществляет метрологический надзор и контроль в пределах организации.

*(2) В Российской Федерации деятельность метрологической службы регламентируется в соответствии с ПР 50-732-93 "Государственная система обеспечения единства измерений. Типовое положение о метрологической службе государственных органов управления Российской Федерации и юридических лиц".

*(3) General Conference on Weights and Measures.

*(4) International Committee for Weights and Measures.

Приложение А

(справочное)

Краткое описание процесса метрологического подтверждения пригодности

А.1 Введение

Процесс метрологического подтверждения пригодности имеет два входа: метрологические требования и характеристики измерительного оборудования, и один выход - статус метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования.

А.2 Метрологические требования потребителя

Метрологические требования потребителя - это требования к измерениям, установленные потребителем и относящиеся к производственным процессам. Следовательно, эти требования зависят от требований к измеряемым параметрам. Метрологические требования потребителя включают в себя

требования к измерениям, которые имеют отношение к проверке соответствия продукции требованиям потребителя, а также к управлению процессом производства и его входам. За определение и техническое описание указанных требований отвечает потребитель, хотя этот процесс может быть выполнен его уполномоченным представителем, обладающим соответствующей квалификацией. Выполнение процесса часто требует глубокого знания производственных процессов и метрологии. В метрологических требованиях потребителя должна быть учтена возможность появления ошибок результатов измерений и их влияния на бизнес организации. Метрологические требования потребителя могут быть описаны в терминах максимально допустимой погрешности, рабочих пределов измерений и т.п. Они должны быть изложены достаточно подробно для того, чтобы при выполнении метрологического подтверждения пригодности можно было однозначно принять решение о способности измерительного оборудования контролировать, измерять или отслеживать заявленный параметр или величину согласно предназначенному использованию оборудования.

Пример - Для критической операции необходимо поддерживать давление в реакторе между 200 и 250 кПа. Это требование является метрологическим требованием потребителя для оборудования, предназначенного для измерения давления. Его можно интерпретировать так, что оборудование способно измерять давление от 150 до 300 кПа с максимально допустимой погрешностью 2 кПа, неопределенностью измерений 0,3 кПа (исключая влияние времени) и дрейфом не более 0,1 кПа за указанный период времени. Потребитель сравнивает (явно или неявно) метрологические требования потребителя с характеристиками, установленными изготовителем, и выбирает измерительное оборудование и процедуры, которые более всего сопоставимы с метрологическими требованиями потребителя. Потребитель может установить манометр конкретного изготовителя, имеющий класс точности 0,5% и диапазон измерений от 0 до 400 кПа.

А.3 Характеристики измерительного оборудования

Поскольку метрологические характеристики средств измерений и характеристики используемых для выполнения измерений программных средств (кроме входящих в состав средств измерений) и вспомогательной аппаратуры (далее - характеристики измерительного оборудования) обычно определяют при калибровке, поверке, проверке (или нескольких калибровках, поверках, поверках) измерительного оборудования, метрологическая служба в рамках системы менеджмента измерений устанавливает всю эту деятельность и управляет ею. Входами для процессов калибровки, поверки, проверки являются измерительное оборудование, эталоны и производственные условия. Результаты калибровки, поверки, проверки должны включать в себя указание соответствующей неопределенности измерений. Она является важной характеристикой при оценке неопределенности результатов измерений и процесса измерений при использовании измерительного оборудования. Результаты калибровки, поверки, проверки должны быть документированы в соответствии с требованиями Государственной системы обеспечения единства измерений и системы менеджмента измерений организации.

Важные характеристики измерений, такие как неопределенность результатов измерений, зависят не только от используемого оборудования, но и от окружающих условий, особенностей методики измерений, а также навыков и опыта оператора. По этой причине очень важно рассмотреть весь процесс измерений при выборе измерительного оборудования, соответствующего установленным требованиям. Ответственность за эту работу обычно несет метрологическая служба организации, хотя отдельные работы могут быть выполнены другой организацией или лицом, имеющим необходимую квалификацию, например независимым метрологом.

А.4 Взаимосвязь проверки метрологических требований и метрологического подтверждения пригодности

После калибровки, поверки, проверки до подтверждения пригодности измерительного оборудования к предназначенному использованию характеристики измерительного оборудования сравнивают с метрологическими требованиями потребителя. Например, известную погрешность результатов измерений сравнивают с максимально допустимой погрешностью, установленной в метрологических требованиях потребителя. Если погрешность меньше максимально допустимой, то измерительное оборудование соответствует требованиям. Если погрешность больше, следует предпринять действия по ее уменьшению или известить потребителя, что измерительное оборудование не может получить метрологическое подтверждение пригодности.

Такое прямое сопоставление характеристик измерительного оборудования с метрологическими требованиями потребителя обычно называют проверкой метрологических требований. Система метрологического подтверждения пригодности основана на проверке метрологических требований, но должна также включать в себя подробное рассмотрение и исследование всего процесса измерений для обеспечения качества измерений, выполняемых с применением данного оборудования, и оценки соответствия продукции требованиям потребителя.

Пример - В примере по А.2 использовано предположение о том, что погрешность, найденная при калибровке, составляет 3 кПа при 200 кПа. Неопределенность результатов измерений при калибровке составила 0,3 кПа. Таким образом, манометр не соответствует требуемой максимально допустимой погрешности. После регулировки погрешность, найденная при калибровке, составила 0,6 кПа, а неопределенность, соответствующая процедуре калибровки, составила 0,3 кПа. Теперь манометр соответствует требуемой максимально допустимой погрешности и может получить метрологическое подтверждение пригодности для использования в предположении, что он соответствует требованиям к дрейфу. Однако если манометр был представлен на повторное подтверждение пригодности, пользователя следует известить о результатах первой калибровки, так как могут потребоваться корректирующие действия, связанные с реализацией

продукции в период, предшествующий изъятию манометра из эксплуатации до метрологического подтверждения его пригодности.

Независимо от того, кто выполняет проверку метрологических требований - пользователь или метрологическая служба, результаты проверки метрологических требований должны быть внесены в документ, который представляют дополнительно, кроме документов о калибровке, поверке, проверке измерительного оборудования как часть результатов аудита в метрологическом подтверждении пригодности. Конечной стадией в метрологическом подтверждении пригодности является надлежащая идентификация статуса измерительного оборудования, например с помощью ярлыка, маркировки и т.п. После этого измерительное оборудование может быть использовано для тех целей, для которых оно предназначено.

Приложение В

(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9000:2005	ГОСТ Р ИСО 9000-2008Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000	ГОСТ Р ИСО 9001-2008Системы менеджмента качества. Требования
ИСО 9004:2000	ГОСТ Р ИСО 9004-2001Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
ИСО 14001:2004	ГОСТ Р ИСО 14001-2007Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению
ИСО/МЭК 17025:2005	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ИСО 19011:2002	ГОСТ Р ИСО 19011-2003Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

Библиография

[1]	ИСО/МЭК Руководство 98-3:2008 (ISO/EC Guide 98-3:2008)	Неопределенность измерений. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерений (GUM:1995)Uncertainy of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)