

Документ виготовлено Науково-технічним центром
стандартизації, інформаційного забезпечення
та підтвердження відповідності
(центр №20)
ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"

ЯКИЙ Є ОФІЦІЙНИМ АГЕНТОМ
З ВИГОТОВЛЕННЯ ТА РОЗПОВСЮДЖЕННЯ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ
ОФІЦІЙНИХ КОПІЙ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ,
ПРАВА ВЛАСНОСТІ НА ЯКІ ВІД ІМЕНІ ДЕРЖАВИ ЗДІЙСНЮЄ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
ЗГІДНО АГЕНТСЬКОЇ УГОДИ №003 ТА
ДОДАТКОВОЇ УГОДИ №2/003
ВІД 01.12.2003 р.
УКЛАДЕНИХ З ГЕНЕРАЛЬНИМ АГЕНТОМ - ДП "УКРНДНЦ"

03115, м.Київ-115,
вул. Краснова, 7/1
Ел.пошта: csm@csm.kiev.ua
Web-сторінка: www.csm.kiev.ua
т./ф. 452-67-35, 452-06-84



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Системи керування вимірюванням

**ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСІВ ВИМІРЮВАННЯ
ТА ВИМІРЮВАЛЬНОГО ОБЛАДНАННЯ**
(ISO 10012:2003, IDT)

ДСТУ ISO 10012:2005

Видання офіційне

БЗ № 5–2005/357

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2007

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державне підприємство «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» (ДП НДІ «Система») спільно з Технічним комітетом стандартизації «Системи управління якістю, довкіллям та безпекою харчових продуктів» (ТК 93)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **В. Горопацький**, канд. фіз-мат. наук; **І. Єршова**, канд. техн. наук; **О. Мокрицька**; **В. Паракуда**, канд. техн. наук; **А. Сухенко** (науковий керівник); **Ю. Тройнін**; **В. Чалий**, канд. техн. наук

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 25 липня 2005 р. № 187 з 2007–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 НА ЗАМІНУ ДСТУ 3921.1–1999 і ДСТУ 3921.2–2000

Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України

Держспоживстандарт України, 2007

ЗМІСТ

	С.
Національний вступ	IV
Вступ	IV
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	2
4 Загальні вимоги	2
5 Відповідальність керівництва	3
5.1 Метрологічна служба	3
5.2 Орієнтація на замовника	3
5.3 Цілі у сфері якості	3
5.4 Аналізування з боку керівництва	4
6 Керування ресурсами	4
6.1 Людські ресурси	4
6.2 Інформаційні ресурси	4
6.3 Матеріальні ресурси	5
6.4 Сторонні постачальники	6
7 Метрологічне підтвердження та виконання процесів вимірювання	6
7.1 Метрологічне підтвердження	6
7.2 Процес вимірювання	8
7.3 Невизначеність вимірювання та простежуваність	10
8 Аналізування та поліпшування системи керування вимірюванням	11
8.1 Загальні положення	11
8.2 Аудит і моніторинг	11
8.3 Контроль невідповідностей	12
8.4 Поліпшування	13
Додаток А Загальний огляд процесу метрологічного підтвердження	16
Бібліографія	17

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 93 «Системи управління якістю, довкіллям та безпекою харчових продуктів» (підкомітет ПК 93/1 «Системи управління якістю»).

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

Цей стандарт замінює ДСТУ 3921.1–1999 Вимоги до забезпечення якості засобів вимірювальної техніки. Частина 1. Система метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки і ДСТУ 3921.2–2000 Забезпечення якості засобами вимірювальної техніки. Частина 2. Настанови щодо контролю процесів вимірювання.

Треба звернути увагу на те, що деякі елементи цього стандарту можуть бути предметом патентних прав. Держспоживстандарт України не відповідає за ідентифікацію будь-якого чи всіх цих патентних прав.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;

— структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять» і «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;

— вилучено «Передмову» до ISO 10012;

— у розділах «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» і «Бібліографія» подано «Національне пояснення», виділене рамкою.

У цьому стандарті вжито термін «система управління якістю», який відповідає англійському терміну «quality management system». Синонімами терміна «система управління якістю» є «система керування якістю» і «система менеджменту якості».

Додаток А — довідковий.

Копії нормативних документів, на які є посилання в цьому стандарті, можна отримати в Головному фонді нормативних документів.

ВСТУП

Результативна система керування вимірюванням забезпечує придатність вимірювального обладнання та процесів вимірювання для використання за призначеністю й відіграє важливу роль у досягненні цілей щодо якості продукції та в керуванні ризиками отримання невірогідних результатів вимірювання. Призначеністю системи керування вимірюванням є керування ризиком того, що вимірювальне обладнання і процеси вимірювання могли б давати невірогідні результати, які негативно впливають на якість продукції організації. У системі керування вимірюванням використовують широкий діапазон методів: від перевіряння (верифікації) базового вимірювального обладнання до застосування статистичних методів у керуванні процесами вимірювання.

У цьому стандарті термін «процес вимірювання» використовують до операцій вимірювання (наприклад, під час проектування, випробовування, вироблення, інспектування).

Посилання на цей стандарт може робити:

— замовник, викладаючи вимоги до продукції, якої він потребує;

— постачальник, установлюючи параметри продукції, яку він пропонує;

— законодавчі чи регламентувальні органи;

— той, хто виконує оцінювання та аудит систем керування вимірюванням.

Один з проголошених в ISO 9000 принципів керування стосується процесного підходу. Процеси вимірювання треба розглядати як особливі процеси, спрямовані на підтримання забезпечення якості продукції організацією. Модель системи керування вимірюванням, застосовну до цього стандарту, показано на рисунку 1.

Цей стандарт містить як вимоги, так і настанови щодо запровадження систем керування

вимірюванням і може бути корисним у поліпшенні вимірювальних дій і якості продукції. Вимоги подано звичайним шрифтом. Наставову подано курсивом у рамці після відповідного пункту з вимогами. Настава має лише інформаційний характер, її не треба тлумачити як таку, що доповнює, обмежує чи змінює будь-яку вимогу.

Організації зобов'язані визначити рівень потрібних заходів контролю і встановити вимоги системи керування вимірюванням, що їх мають застосовувати як частину їхньої загальної системи керування. Цей стандарт не призначено доповнювати, скорочувати чи замінити будь-які вимоги інших стандартів, за винятком випадків, про які йдеться в окремих угодах.

Дотримання вимог, викладених у цьому стандарті, спрощуватиме забезпечення відповідності вимогам до вимірювання та керування процесами вимірювання, встановленими в інших стандартах, наприклад в ISO 9001:2000 (7.6) та ISO 14001:1996 (4.5.1).

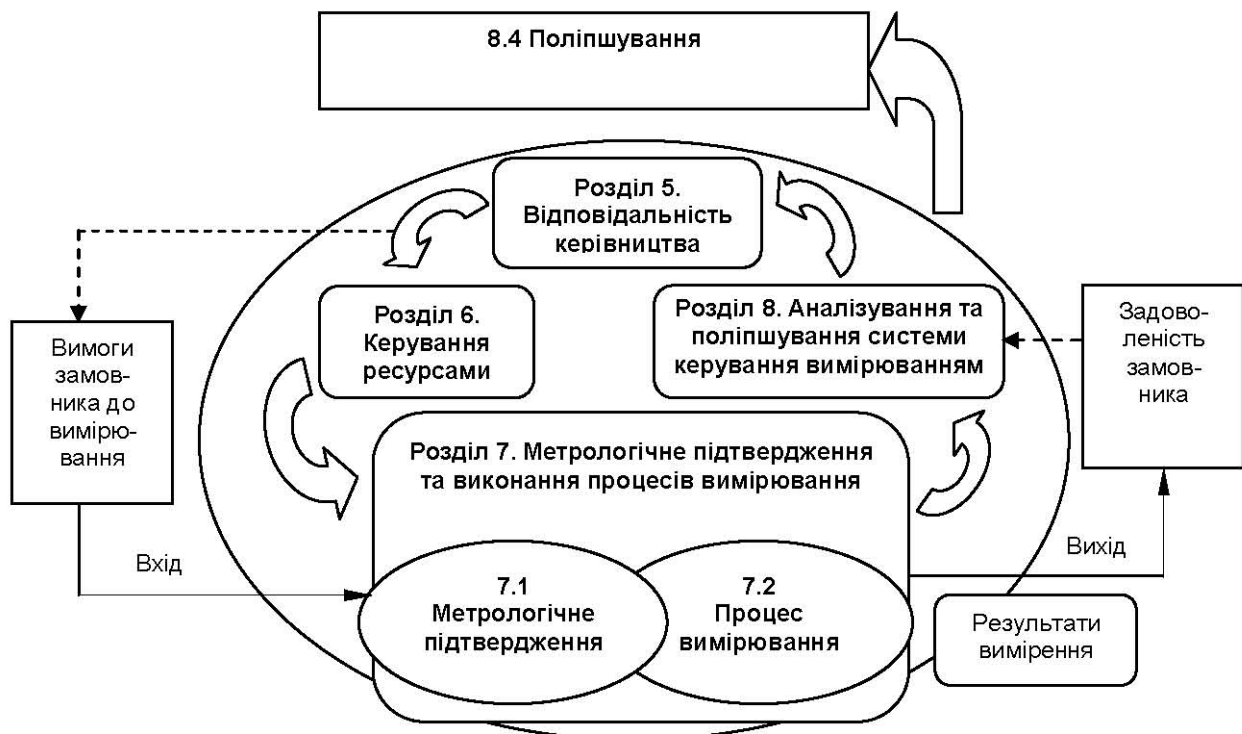


Рисунок 1 — Модель системи керування вимірюванням

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

СИСТЕМИ КЕРУВАННЯ ВИМІРЮВАННЯМ
ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСІВ ВИМІРЮВАННЯ
ТА ВИМІРЮВАЛЬНОГО ОБЛАДНАННЯ

СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯМИ
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССАМ ИЗМЕРЕНИЙ
И ИЗМЕРИТЕЛЬНОМУ ОСНАЩЕНИЮ

MEASUREMENT MANAGEMENT SYSTEMS
REQUIREMENTS FOR MEASUREMENT PROCESSES
AND MEASURING EQUIPMENT

Чинний від 2007-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт установлює загальні вимоги і містить настанови щодо керування процесами вимірювання та метрологічного підтвердження придатності вимірювального обладнання, яке використовують для підтримання і демонстрування відповідності метрологічним вимогам. Він установлює вимоги щодо управління якістю системи керування вимірюванням, яку може використовувати організація, що виконує вимірювання як частину загальної системи керування і для забезпечення виконання метрологічних вимог.

Цей стандарт не призначено використовувати як необхідну умову демонстрування відповідності вимогам ISO 9001, ISO 14001 чи будь-якого іншого стандарту. Для проведення сертифікації зацікавлені сторони можуть укласти угоду про застосування цього стандарту як основи для встановлення відповідності вимогам до системи керування вимірюванням.

Цей стандарт не призначено замінити чи доповнити вимоги ISO/IEC 17025.

Примітка. Існують й інші стандарти та настанови щодо конкретних чинників, які впливають на результати вимірювання, наприклад, щодо особливостей методів вимірювання, компетентності персоналу та міжлабораторного порівняння.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи є обов'язковими для застосування цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують тільки зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують останню редакцію цього документа (з усіма змінами і поправками до нього).

ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

VIM:1993 International vocabulary of basic and general terms used in metrology. Published jointly by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів¹⁾

VIM:1993 Міжнародний словник основних і загальних термінів в метрології. Опубліковано спільно BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML²⁾.

¹⁾ Стандарт ISO 9000:2000 впроваджено в Україні як ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.

²⁾ Міжнародний словник в Україні не впроваджено як національний, і чинного документа на цей об'єкт стандартизації нема.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті використано терміни та визначення понять, наведені в ISO 9000 і VIM, а також такі:

3.1 система керування вимірюванням (*measurement management system*)

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів, необхідних для забезпечення метрологічного підтвердження та постійного контролю процесів вимірювання

3.2 процес вимірювання (*measurement process*)

Сукупність операцій для визначення значення величини

3.3 вимірювальне обладнання (*measuring equipment*)

Вимірювальний прилад, програмний засіб, еталон одиниці фізичної величини, стандартний зразок або допоміжні прилади чи їх комбінація, необхідні для виконання процесу вимірювання

3.4 метрологічна характеристика (*metrological characteristic*)

Характерна особливість, яка може впливати на результати вимірювання.

Примітка 1. Вимірювальне обладнання звичайно має декілька метрологічних характеристик.

Примітка 2. Метрологічні характеристики можуть бути предметом калібрування

3.5 метрологічне підтвердження (*metrological confirmation*)

Сукупність операцій, необхідних для гарантування того, що вимірювальне обладнання відповідає метрологічним вимогам щодо його використання за призначеністю.

Примітка 1. Метрологічне підтвердження загалом охоплює калібрування та верифікацію, будь-яке необхідне регулювання чи ремонт і наступне повторне калібрування, порівняння з метрологічними вимогами до використання за призначеністю вимірювального обладнання, а також потрібне пломбування й маркування.

Примітка 2. Метрологічне підтвердження не вважають виконаним доти, доки придатність вимірювального обладнання до використання за призначеністю не буде доведено та задокументовано.

Примітка 3. Вимоги до використання за призначеністю охоплюють такі характеристики, як діапазон, роздільна здатність, гранично допустимі похибки тощо.

Примітка 4. Метрологічні вимоги звичайно відрізняються від вимог до продукції й не зазначаються в них.

Примітка 5. Схему процесів, пов'язаних з метрологічним підтвердженням, наведено на рисунку 2.

Національна примітка

Наведене у VIM визначення терміна «калібрування», який використано у цьому стандарті, суттєво відрізняється від наведеного в Законі України «Про метрологію та метрологічну діяльність»:

калібрування

Сукупність операцій, що встановлює співвідношення показів вимірювального приладу, вимірювальної системи або значення, відтворюваного матеріальною мірою або еталонною речовиною, зі значенням відповідного еталона (VIM)

калібрування засобів вимірювальної техніки

Визначення в певних умовах або контроль метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки (Закон України про внесення змін до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 15.06.2004 № 1765-IV).

У цьому стандарті використано термін «верифікація» як відповідник англійського терміна «verification», зміст якого роз'яснено на рисунку 2 та в А.4.

3.6 метрологічна служба (*metrological function*)

Функційна структура, що відповідає адміністративно та технічно за визначення та запровадження системи керування вимірюванням.

4 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

Потрібно, щоб система керування вимірюванням забезпечувала задоволення встановлених метрологічних вимог.

Настанова

Установлені метрологічні вимоги визначають, зважаючи на вимоги до продукції. Ці вимоги потрібні як для вимірювального обладнання, так і для процесів вимірювання. Вимоги може бути подано як гранично допустиму похибку, допустиму невизначеність, діапазон, стабільність, роздільну здатність, умови довілля чи кваліфікацію оператора.

Організація повинна встановити процеси вимірювання та вимірювальне обладнання, на які поширюються положення цього стандарту. Приймаючи рішення щодо сфери та масштабу застосування системи керування вимірюванням, потрібно врахувати ризики та наслідки неспроможності дотримувати метрологічні вимоги.

Система керування вимірюванням охоплює контроль установлених процесів вимірювання, процесів метрологічного підтвердження придатності вимірювального обладнання (див. рисунок 2), а також необхідних допоміжних процесів. Потрібно, щоб процеси вимірювання в межах системи керування вимірюванням були контрольованими (див. 7.2). Потрібно, щоб усе вимірювальне обладнання в межах системи керування вимірюванням було метрологічно підтверджено (див. 7.1).

Зміни до системи керування вимірюванням потрібно робити відповідно до методик організації.

5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИЦТВА**5.1 Метрологічна служба**

Організація повинна створити метрологічну службу. Найвище керівництво організації повинне забезпечити необхідні ресурси для встановлення та підтримування діяльності метрологічної служби.

Настанова

Метрологічна служба може бути окремим підрозділом або розподіленою по всій організації.

Керівництво метрологічної служби повинне встановити, задокументувати і підтримувати систему керування вимірюванням, і постійно поліпшувати її результативність.

5.2 Орієнтація на замовника

Керівництво метрологічної служби повинне забезпечити, щоб:

- a) вимоги замовника щодо вимірювання було визначено та сформульовано як метрологічні вимоги;
- b) система керування вимірюванням задовольняла метрологічні вимоги замовника;
- c) можна було продемонструвати відповідність вимогам, установленим замовником.

5.3 Цілі у сфері якості

Для системи керування вимірюванням керівництво метрологічної служби повинне визначити та встановити вимірні цілі у сфері якості. Має бути визначено об'єктивні критерії дієвості та методики для процесів вимірювання й керування ними.

Настанова

Приклади таких цілей у сфері якості на різних рівнях організації:

- жодну невідповідну продукцію не буде прийнято і жодну відповідну продукцію не буде відбраковано через неправильне вимірювання;
- жодний процес вимірювання не перебуватиме поза контролем протягом понад одної доби;
- усі роботи щодо метрологічного підтвердження виконати в погоджені строки;
- не існуватиме жодного нерозбірливого протоколу метрологічного підтвердження;
- усі програми технічного підготування персоналу виконати за встановленим графіком;
- кількість часу, упродовж якого вимірювальне обладнання не експлуатують, скоротити на встановлений відсоток.

5.4 Аналізування з боку керівництва

Найвище керівництво організації повинне із запланованою періодичністю аналізувати систему керування вимірюванням, щоб забезпечити її постійну відповідність, результативність і придатність. Найвище керівництво повинне забезпечити наявність необхідних ресурсів для аналізування системи керування вимірюванням.

Керівництво метрологічної служби повинне використовувати результати аналізування з боку керівництва для внесення відповідних змін до системи (за потреби), зокрема поліпшування процесів вимірювання (див. розділ 8) та коригування цілей у сфері якості. Результати всього аналізування та всіх виконаних дій потрібно зареєструвати.

6 КЕРУВАННЯ РЕСУРСАМИ

6.1 Людські ресурси

6.1.1 Відповідальність персоналу

Керівництво метрологічної служби повинне визначити та задокументувати відповідальність усього персоналу, залученого до системи керування вимірюванням.

Настанова

Цю відповідальність можна визначити в схемах організаційної структури, посадових інструкціях, робочих інструкціях чи методиках.

Цей стандарт допускає залучення сторонніх спеціалістів метрологічною службою.

6.1.2 Компетентність і підготовленість

Керівництво метрологічної служби повинне забезпечити, щоб персонал, залучений до системи керування вимірюванням, продемонстрував свою спроможність виконувати визначені для нього завдання. Потрібно встановити необхідні спеціальні навички. Керівництво метрологічної служби повинне забезпечити підготування персоналу відповідно до визначених потреб, ведення протоколів доведених робіт щодо підготування, а також оцінювання та реєстрування ефективності підготування. Персонал повинен бути обізнаним зі ступенем своєї відповідальності та підпорядкованості, а також із впливом його діяльності на результативність системи керування вимірюванням та якість продукції.

Настанова

Компетентність можна досягати через навчання, підготування та набуття практичного досвіду й підтверджувати через тестування або спостереження за діяльністю.

У разі залучення працівників, підготування яких триває, потрібно забезпечити відповідний нагляд.

6.2 Інформаційні ресурси

6.2.1 Методики

Методики системи керування вимірюванням потрібно задокументувати з необхідним ступенем докладності й затвердити для того, щоб забезпечити їх належне впровадження та послідовність застосування, а також вірогідність результатів вимірювання.

Нові методики або зміни до задокументованих методик потрібно затвердити і потрібно, щоб вони були контрольованими. Потрібно, щоб методики були актуалізованими, наявними, їх треба подавати на вимогу.

Настанова

Методики технічного характеру можуть базуватися на чинних стандартних методиках вимірювання або на інструкціях, розроблених замовниками чи виробниками вимірювального обладнання.

6.2.2 Програмне забезпечення

Щоб забезпечити придатність для постійного застосування програмне забезпечення, використовуване в процесах вимірювання та для розраховування їх результатів, його потрібно задокументувати, ідентифікувати та проконтролювати. Програмне забезпечення й будь-які зміни до ньо-

го потрібно тестувати та/або підтверджувати до початку використання, ухвалювати до використання й заархівувати. Потрібно, щоб обсяг тестування був достатнім, щоб забезпечити вірогідність результатів вимірювання.

Настанова

Програмне забезпечення може бути в декількох формах, зокрема вбудоване, у формі, що дає змогу користувачеві програмувати, або у формі готових до використання пакетів.

Готове до використання програмне забезпечення може не потребувати тестування.

Випробовування може охоплювати перевіряння на наявність вірусів, перевіряння алгоритмів, розроблених користувачем, або, за потреби, їх комбінацію для отримання потрібного результату вимірювання.

Керування конфігурацією програмного забезпечення може допомагати підтримувати цілісність і придатність процесів вимірювання, що використовують програмне забезпечення. Щоб захистити програмні продукти, забезпечити їх доступність і потрібний рівень простежуваності, можна виконати архівування через створення резервних копій, зберігання в окремому місці або будь-якими іншими способами.

6.2.3 Протоколи

Потрібно вести протоколи, що містять інформацію, необхідну для функціонування системи керування вимірюванням. У задокументованих методиках потрібно передбачити ідентифікацію, зберігання, захист, пошук, зазначення строку зберігання та розміщення протоколів.

Настанова

Приклади протоколів — результати метрологічного підтвердження, результати вимірювання, закупівельні дані, робочі дані, дані про невідповідність, претензії замовників, дані про підготування персоналу, кваліфікацію чи будь-які інші дані стосовно підтримування процесів вимірювання.

6.2.4 Ідентифікація

Вимірювальне обладнання та методики технічного характеру, що їх використовують у системі керування вимірюванням, потрібно чітко ідентифікувати (окремо чи загалом). Статус метрологічного підтвердження вимірювального обладнання потрібно ідентифікувати. Обладнання, допущене для застосування тільки в конкретному(-их) процесі(-ах) вимірювання, треба чітко ідентифікувати або проконтролювати в інший спосіб для запобігання несанкціонованому використанню. Потрібно, щоб вимірювальне обладнання, яке використовують у системі керування вимірюванням, чітко відрізнялося від іншого обладнання.

6.3 Матеріальні ресурси

6.3.1 Вимірювальне обладнання

У системі керування вимірюванням потрібно, щоб усе вимірювальне обладнання, необхідне для задоволення встановлених метрологічних вимог, було в наявності та ідентифіковане. Потрібно, щоб вимірювальне обладнання мало належний статус калібрування перед його метрологічним підтвердженням. Вимірювальне обладнання треба застосовувати в умовах довкілля, які є контрольованими або умови якого відомі з точністю, потрібною для забезпечення вірогідних результатів вимірювання. Потрібно, щоб система керування вимірюванням охоплювала вимірювальне обладнання, використовуване для моніторингу та реєстрування впливних величин.

Настанова

Вимірювальне обладнання може бути допущеним для використання в конкретних процесах вимірювання і не допущене для використання в інших процесах вимірювання через відмінності у метрологічних вимогах. Метрологічні вимоги до вимірювального обладнання визначають, зважаючи на встановлені вимоги до продукції чи обладнання, що підлягає калібруванню, верифікації та підтвердженню.

Гранично допустиму похибку можна зазначити посиланням на чинні технічні умови виробника вимірювального обладнання або її може зазначити безпосередньо метрологічна служба.

Калібрування вимірювального обладнання може здійснювати не тільки метрологічна служба, що провадить метрологічне підтвердження, а й інша організація.

Вимогу щодо калібрування може бути задоволено ідентифікацією стандартних зразків.

Керівництво метрологічної служби повинне встановити, підтримувати та застосовувати задокументовані методики одержання, поводження, транспортування, зберігання та відправлення вимірювального обладнання з тим, щоб запобігати його неправильному застосуванню чи пошкодженню та змінам його метрологічних характеристик. Потрібно, щоб були методики поводження з вимірювальним обладнанням, уведеним до системи керування вимірюванням або вилученим з неї.

6.3.2 Довкілля

Умови довкілля, необхідні для результативного функціонування процесів вимірювання, охоплених системою керування вимірюванням, потрібно задокументувати.

Потрібно здійснювати моніторинг та реєструвати умови довкілля, які впливають на вимірювання. Поправки на основі умов довкілля потрібно зареєструвати та застосовувати в результатах вимірювання.

Настанова

Умови довкілля, які впливають на результати вимірювання, можуть охоплювати температуру, швидкість зміни температури, вологість, освітлення, вібрацію, запиленість, чистоту, електромагнітні завади та інші чинники. Виробники обладнання зазвичай подають технічні умови, в яких зазначають діапазони вимірювання і максимальні навантаги, а також обмеження щодо умов довкілля для правильного його використання.

6.4 Сторонні постачальники

Керівництво метрологічної служби повинне визначити і задокументувати вимоги до продукції та послуг, що їх надають сторонні постачальники для системи керування вимірюванням. Сторонніх постачальників потрібно оцінювати й відбирати на основі їх здатності задовольняти задокументовані вимоги. Критерії відбирання, моніторингу та оцінювання потрібно визначити та задокументувати, а результати оцінювання потрібно зареєструвати. Потрібно вести протоколи щодо продукції чи послуг, що їх надають сторонні постачальники.

Настанова

Якщо стороннього постачальника залучають до випробування чи калібрування, він має бути здатний продемонструвати технічну компетентність за таким стандартом вимог до лабораторій, як ISO/IEC 17025. Продукцію та послуги, що їх надають сторонні постачальники, можливо потрібно перевірити на відповідність установленим вимогам.

7 МЕТРОЛОГІЧНЕ ПІДТВЕРДЖУВАННЯ ТА ВИКОНАННЯ ПРОЦЕСІВ ВИМІРЮВАННЯ

7.1 Метрологічне підтвердження

7.1.1 Загальні положення

Процес метрологічного підтвердження (див. рисунок 2 і додаток А) потрібно розробити та запровадити для забезпечення того, щоб метрологічні характеристики вимірювального обладнання задовольняли метрологічні вимоги до процесу вимірювання. Метрологічне підтвердження передбачає калібрування та верифікацію вимірювального обладнання.

Настанова

Повторне калібрування вимірювального обладнання не є обов'язковим, якщо обладнання вже має належний статус калібрування. Методики метрологічного підтвердження мають охоплювати методи, які засвідчують, що невизначеності вимірювання та/чи похибки вимірювального обладнання перебувають у допустимих межах, установлених у метрологічних вимогах.

Оператор повинен мати вільний доступ до інформації стосовно статусу метрологічного підтвердження вимірювального обладнання, зокрема стосовно будь-яких обмежень чи спеціальних вимог.

Потрібно, щоб метрологічні характеристики вимірювального обладнання відповідали його використанню за призначеністю.

Настанова

Приклади характеристик вимірювального обладнання:

- діапазон вимірювання;
- систематична похибка;
- збіжність;
- стабільність;
- варіація показу;
- дрейф;
- дії впливних величин;
- роздільна здатність;
- поріг чутливості;
- похибка;
- зона нечутливості.

Метрологічні характеристики вимірювального обладнання є чинниками, що сприяють невизначеності вимірювання (див. 7.3.1), яка дає змогу безпосередньо порівнювати з метрологічними вимогами для встановлення метрологічного підтвердження.

Треба уникати якісних тверджень щодо метрологічних характеристик, наприклад, «потрібна точність вимірювального обладнання».

7.1.2 Періодичність метрологічного підтвердження

Методи, використовувані для визначання чи змінювання періодичності метрологічного підтвердження, потрібно описати в задокументованих методиках. Періодичність потрібно аналізувати і, за потреби, коригувати для забезпечення постійної відповідності встановленим метрологічним вимогам.

Настанова

Для визначання періодичності метрологічного підтвердження можуть використовувати результати попередніх калібрувань і метрологічних підтверджень, а також новітні технології та знання. Визначаючи, чи потрібно змінювати періодичність метрологічного підтвердження, корисно використовувати протоколи вимірювання, отримані із застосуванням статистичних методів контролювання.

Періодичність калібрування може збігатися з періодичністю метрологічного підтвердження (див. OIML D10).

Кожного разу, коли невідповідне вимірювальне обладнання підлягає ремонту, регулюванню чи видозміненню, потрібно проаналізувати періодичність його метрологічного підтвердження.

7.1.3 Контроль засобів регулювання

Доступ до засобів і пристроїв регулювання на вимірювальному обладнанні, що пройшло метрологічне підтвердження, встановлення яких впливає на функційні параметри, потрібно захистити опломбуванням або в інший спосіб для запобігання несанкціонованим змінам. Пломби чи охоронні засоби потрібно сконструювати та виконати так, щоб несанкціоноване втручання можна було виявити.

У методиках процесу метрологічного підтвердження потрібно навести дії, виконувані в разі виявлення, що пломби чи охоронні засоби пошкоджено, зламано, загублено чи їх оминають.

Настанова

Вимогу до опломбування не застосовують до засобів чи пристроїв регулювання, призначених для встановлення користувачем без потреби порівняння із зовнішніми еталонами, наприклад, коригувачі нуля.

Особливу увагу треба приділяти методам захисту від записування до комп'ютерного та апаратного програмного забезпечення для запобігання внесенню в них несанкціонованих змін.

Рішення про те, яке вимірювальне обладнання треба опломбувати, які пристрої керування або регулювання опломбуватимуть та які матеріали використовують для опломбування (наприклад, етикетки, припій, дрід, фарба), приймає, зазвичай, метрологічна служба. Виконання метрологічною службою програми опломбування треба задокументувати. Не для кожного вимірювального обладнання є можливість опломбування.

7.1.4 Протоколи процесу метрологічного підтвердження

Протоколи процесу метрологічного підтвердження має належно датувати та затвердити уповноважена особа для засвідчення правильності результатів.

Ці протоколи потрібно вести, й вони мають бути доступними.

Настанова

Мінімальний строк зберігання протоколів залежить від багатьох чинників, зокрема від вимог замовника, законодавчих або регламентувальних вимог та від зобов'язань виробника. Може виникнути потреба необмеженого зберігання протоколів, пов'язаних з еталонами.

Потрібно, щоб у протоколах процесу метрологічного підтвердження було продемонстровано, чи задовольняє кожна одиниця вимірювального обладнання встановлені метрологічні вимоги.

Потрібно, щоб у протоколах було, за потреби:

- a) опис та однозначна ідентифікація виробника обладнання, тип, серійний номер тощо;
- b) дата, коли було здійснено метрологічне підтвердження;
- c) результат метрологічного підтвердження;
- d) встановлена періодичність метрологічного підтвердження;
- e) ідентифікація методики метрологічного підтвердження (див. 6.2.1);
- f) встановлена(-і) гранично допустима(-і) похибка(-и);
- g) умови довкілля та вказівка про будь-які необхідні поправки;
- h) невизначеність, пов'язана з калібруванням обладнання;
- i) відомості про будь-яке технічне обслуговування, наприклад, виконане регулювання, ремонт чи видозміни;
- j) будь-які обмеження щодо використання;
- k) ідентифікація особи (осіб), яка(-і) провадила(-и) метрологічне підтвердження;
- l) ідентифікація особи (осіб), відповідальної(-их) за правильність зареєстрованої інформації;
- m) однозначна ідентифікація (наприклад, серійні номери) будь-яких сертифікатів, протоколів калібрування та інших відповідних документів;
- n) доказ простежуваності результатів калібрування;
- o) метрологічні вимоги щодо використання за призначеністю;
- p) результати калібрування, одержані після і, за потреби, перед будь-яким регулюванням, видозміненням чи ремонтом.

Настанова

Результати калібрування треба зареєструвати так, щоб можна було продемонструвати простежуваність усіх вимірювань, а результати калібрування можна було відтворити за умов, близьких до початкових умов.

У деяких випадках результат верифікації зазначають у сертифікаті чи протоколі калібрування, в якому засвідчено, що обладнання відповідає (або не відповідає) установленим вимогам.

Протоколи можуть бути рукописними, машинописними чи як мікрофільми, або їх зберігають на електронних, магнітних чи інших носіях даних.

Гранично допустиму похибку може визначити безпосередньо метрологічна служба або її може бути наведено через посилання на чинні технічні умови виробника вимірювального обладнання.

Метрологічна служба повинна забезпечувати надання дозволу складати, виправляти, видавати чи анульовувати протоколи тільки уповноваженим особам.

7.2 Процес вимірювання

7.2.1 Загальні положення

Процеси вимірювання, які становлять частину системи керування вимірюванням, потрібно спланувати, затвердити, впровадити, задокументувати та проконтролювати. Впливні величини, які відбиваються на процесах вимірювання, потрібно ідентифікувати та врахувати.

У повній специфікації кожного процесу вимірювання потрібно ідентифікувати все відповідне обладнання, методики вимірювання, вимірювальне програмне забезпечення, умови використання, кваліфікацію оператора та всі інші чинники, що впливають на надійність результату вимірювання. Контроль процесів вимірювання потрібно виконувати відповідно до задокументованих методик.

Настанова

Процес вимірювання може бути обмежено використанням одної одиниці вимірювального обладнання.

Процес вимірювання може потребувати коригування даних, наприклад, через умови довкілля.

7.2.2 Проектування процесу вимірювання

Метрологічні вимоги потрібно визначати на основі вимог замовника, організації, а також законодавчих і регламентувальних вимог. Процеси вимірювання, розроблені для задоволення цих установлених вимог, потрібно задокументувати, належним чином затвердити, і, за потреби, погодити із замовником.

Для кожного процесу вимірювання потрібно визначити відповідні елементи та засоби контролю. Потрібно, щоб вибір елементів та меж контролю був сумірним із ризиком неспроможності відповідати встановленим вимогам. Ці елементи та заходи контролю потрібно визначити, урахувавши впливи, пов'язані з операторами, обладнанням, умовами довкілля, впливними величинами та застосовними методами.

Настанова

Установлюючи процеси вимірювання, може бути необхідним визначити:

- які вимірювання необхідні для забезпечення якості продукції;*
- методи вимірювання;*
- обладнання, потрібне для виконання вимірювання;*
- потрібні навички та кваліфікацію персоналу, залученого до виконання вимірювань.*

Процеси вимірювання можна затвердити через порівняння з результатами інших затверджених процесів, порівняння результатів, одержаних іншими методами вимірювання, або через постійне аналізування характеристик процесу вимірювання.

Процес вимірювання потрібно розробити таким чином, щоб запобігати помилковим результатам вимірювання, і потрібно, щоб процес вимірювання забезпечував оперативне виявлення невідповідностей і своєчасне виконання коригувальних дій.

Настанова

Зусилля, спрямовані на забезпечення контролю процесу вимірювання, мають бути сумірними з важливістю вимірювання для якості кінцевої продукції організації. Прикладом того, коли доречним є високий рівень контролю процесу вимірювання, є: критичні чи складні вимірювальні системи; вимірювання, що гарантують безпечність продукції; вимірювання, які через їх неправильність призводять до великих витрат. Для простих вимірювань некритичних елементів може бути достатнім мінімальний контроль процесу. Методики контролю процесу можуть бути загальними для подібних типів вимірювального обладнання та застосовуватись, наприклад, використання ручного вимірювального інструмента для вимірювання оброблених деталей.

Дію впливних величин на процес вимірювання треба виражати кількісно. Для цього, можливо, потрібно розробити та провести конкретні експерименти чи дослідження. Коли це неможливо, треба використовувати дані, технічні умови й застереги, що їх подає виробник обладнання.

Робочі характеристики, необхідні для виконання відповідного процесу вимірювання, потрібно ідентифікувати та виражати кількісно.

Настанова

Приклади характеристик:

- невизначеність вимірювання;
- стабільність;
- гранично допустима похибка;
- збіжність;
- відтворюваність;
- рівень кваліфікації оператора.

Для деяких процесів вимірювання можуть бути важливими й інші характеристики.

7.2.3 Виконання процесу вимірювання

Процес вимірювання потрібно виконувати за контрольованих умов, які мають відповідати метрологічним вимогам.

Умови, що підлягають контролю, мають охоплювати:

- a) застосування обладнання, яке пройшло метрологічне підтвердження;
- b) застосування затверджених методик вимірювання;
- c) наявність потрібних інформаційних ресурсів;
- d) підтримування належних умов довкілля;
- e) залучення компетентного персоналу;
- f) належне звітування про результати;
- g) проведення моніторингу відповідно до встановлених вимог.

7.2.4 Протоколи процесів вимірювання

Метрологічна служба повинна вести протоколи, щоб продемонструвати відповідність вимогам щодо процесу вимірювання, охоплюючи:

- a) повний опис виконаних процесів вимірювання, зокрема всіх використаних складників (наприклад, операторів, будь-якого вимірювального обладнання або робочих еталонів) і відповідних робочих умов;
- b) відповідні дані, одержані під час контролю процесу вимірювання, зокрема будь-яку інформацію, що стосується невизначеності вимірювання;
- c) дії, виконані на підставі даних, одержаних під час контролювання процесу вимірювання;
- d) дату(-и) виконання кожної дії щодо контролю процесу вимірювання;
- e) ідентифікацію відповідних документів щодо підтвердження;
- f) ідентифікацію особи, відповідальної за подання інформації для протоколів;
- g) рівень кваліфікації персоналу (потрібний і набутий).

Настанова

Щоб реєструвати витратні матеріали, використовувані під час контролювання процесу вимірювання, може бути достатньою ідентифікація партії.

Метрологічна служба повинна забезпечувати надання дозволу складати, виправляти, видавати чи анулювати протоколи тільки уповноваженим особам.

7.3 Невизначеність вимірювання та простежуваність

7.3.1 Невизначеність вимірювання

Невизначеність вимірювання потрібно оцінювати для кожного процесу вимірювання, охопленого системою керування вимірюванням (див. 5.1).

Оцінки невизначеностей потрібно зареєструвати. Аналізування невизначеностей вимірювання потрібно завершити до метрологічного підтвердження вимірювального обладнання та затвердження процесу вимірювання. Усі відомі джерела змін результатів вимірювання потрібно задокументувати.

Настанова

Відповідні поняття й методи, що їх можуть використовувати для об'єднання складників невизначеності і подання результатів, наведено в «Наставах щодо подання невизначеності у вимірюванні» (GUM). Можна використовувати й інші задокументовані та визнані методи.

Деякі складники невизначеності можуть бути малозначущими порівняно з іншими складниками, через що їх деталізоване визначання може бути необґрунтованим з економічних чи технічних міркувань. У такому разі рішення й обґрунтування треба зареєструвати. В усіх випадках зусилля на визначання та реєстрування невизначеностей вимірювань мають бути сумірними з важливістю результатів вимірювань для якості продукції. Для аналогічних типів вимірювального обладнання результати оцінювання невизначеності можна задокументувати як «загальні формулювання» та додаткові складники щодо окремих процесів вимірювання.

У невизначеності результату вимірювання треба враховувати, поміж інших складників, невизначеність калібрування вимірювального обладнання.

Оцінюванню невизначеностей може сприяти належне використання статистичних методів для аналізування результатів попередніх калібрувань і для оцінювання результатів калібрувань декількох аналогічних одиниць вимірювального обладнання.

7.3.2 Простежуваність

Керівництво метрологічної служби повинне забезпечувати простежуваність усіх результатів вимірювань до еталонів одиниць SI.

Простежуваність до одиниць вимірювання SI потрібно досягати зіставленням з відповідним первинним еталоном або з фізичною константою, значення якої, з погляду відповідних одиниць SI, відоме і рекомендоване Генеральною Конференцією Мір та Ваги і Міжнародним Комітетом Мір та Ваги.

У контрактних ситуаціях прийняті за консенсусом еталони потрібно використовувати тільки у випадку, якщо еталонів одиниць SI або визнаних фізичних констант не існує.

Настанова

Простежуваність зазвичай досягають залученням надійних калібрувальних лабораторій, які забезпечують власну простежуваність до національних еталонів. Наприклад, надійною можна вважати лабораторію, яка відповідає вимогам ISO/IEC 17025.

Національні метрологічні інститути відповідають за національні еталони та їх простежуваність, зокрема відповідають за національний еталон, що його зберігають не в національному метрологічному інституті, а в іншій організації. Простежуваність результатів вимірювання можна забезпечувати залученням національного метрологічного інституту іншої країни, де це вимірювання виконано.

Стандартні зразки можуть вважати еталонами-копіями.

Протоколи простежуваності результатів вимірювання потрібно зберігати протягом періоду, встановленого системою керування вимірюванням, замовником чи законодавчими та регламентувальними вимогами.

8 АНАЛІЗУВАННЯ ТА ПОЛІПШУВАННЯ СИСТЕМИ КЕРУВАННЯ ВИМІРЮВАННЯМ

8.1 Загальні положення

Метрологічна служба повинна планувати і впроваджувати процеси моніторингу, аналізування та поліпшування, необхідні для:

- a) забезпечення відповідності системи керування вимірюванням цьому стандарту;
- b) постійного поліпшування системи керування вимірюванням.

8.2 Аудит і моніторинг

8.2.1 Загальні положення

Метрологічна служба повинна належним чином використовувати аудити, моніторинг та інші методи для визначання придатності та результативності системи керування вимірюванням.

8.2.2 Задоволеність замовника

Метрологічна служба повинна відстежувати інформацію стосовно задоволеності замовника, щоб визначити виконання метрологічних вимог замовника. Потрібно встановити методи отримання та використання цієї інформації.

8.2.3 Аудит системи керування вимірюванням

Метрологічна служба повинна планувати та провадити аудити системи керування вимірю-

ванням для забезпечення її постійного результативного запровадження та відповідності встановленим вимогам. Про результати аудиту потрібно подати звіт зацікавленим сторонам на рівні керівництва організації.

Результати всіх аудитів системи керування вимірюванням і всі зміни до системи потрібно зареєструвати. Організація повинна забезпечувати своєчасне виконання дій для усунення виявлених невідповідностей та їхніх причин.

Настанова

Аудити системи керування вимірюванням можуть провадити як частину аудитів системи керування організацією.

ISO 19011 містить настанову щодо здійснення аудитів систем.

Аудити системи керування вимірюванням може провадити метрологічна служба організації або персонал, залучений на контрактній основі, чи третя сторона. Аудитори не повинні перевіряти сферу діяльності, за яку вони самі безпосередньо відповідають.

8.2.4 Моніторинг системи керування вимірюванням

У межах процесів, використовуваних у системі керування вимірюванням, потрібно здійснювати моніторинг метрологічного підтвердження та процесів вимірювання. Моніторинг треба провадити відповідно до задокументованих методик і через установлені проміжки часу.

Потрібно визначити застосовувані методи, зокрема статистичні методи, та ступінь їх використання.

Потрібно, щоб під час моніторингу системи керування вимірюванням було передбачено запобігання відхилам від вимог через забезпечення оперативного виявлення невідповідностей і своєчасного виконання дій для їх коригування. Потрібно, щоб цей моніторинг був сумірним з ризиком неспроможності відповідати встановленим вимогам.

Результати моніторингу процесів вимірювання та метрологічного підтвердження і будь-які пов'язані з цим коригувальні дії потрібно задокументувати, щоб продемонструвати те, що процеси вимірювання та метрологічне підтвердження постійно відповідають задокументованим вимогам.

8.3 Контроль невідповідностей

8.3.1 Невідповідні системи керування вимірюванням

Метрологічна служба повинна забезпечувати виявлення будь-яких невідповідностей і виконання негайних дій.

Настанова

Невідповідні елементи треба ідентифікувати для запобігання ненавмисному використанню.

До виконання коригувальних дій можна застосовувати тимчасові дії (наприклад, виконання обхідних планів).

8.3.2 Невідповідні процеси вимірювання

Будь-який процес вимірювання, про який відомо (або є підозра), що він дає неправильні результати вимірювання, потрібно належним чином ідентифікувати та не використовувати доти, поки не буде використано належні дії.

Якщо невідповідний процес вимірювання ідентифіковано, користувач процесу повинен визначити потенційні наслідки, зробити необхідне коригування та виконати необхідну коригувальну дію.

Процес вимірювання, який змінено через невідповідність, потрібно перед використанням затвердити.

Настанова

Невідповідність процесу вимірювання зумовлену, наприклад, погіршенням характеристик робочого еталону чи зниженням рівня компетентності оператора, можна виявити за допомогою заходів, вжитих після виконання процесу, такими, як:

— аналізування контрольних карт;

- аналізуванню карт тенденцій;
- наступне інспекційне перевіряння;
- міжлабораторне порівняння;
- внутрішні аудити;
- відгуки замовників.

8.3.3 Невідповідне вимірювальне обладнання

Будь-яке вимірювальне обладнання, що має метрологічне підтвердження, потрібно вилучити з експлуатації, відокремивши його або ідентифікувавши чітко видимим маркуванням, якщо стосовно нього є підозра чи відомо, що воно:

- a) було пошкоджено;
- b) було експлуатовано з перевантаженням;
- c) функціє з такими порушеннями, за яких його використання за призначеністю є неможливим;
- d) видає неправильні результати вимірювання;
- e) не було піддано метрологічному підтвердженню у призначений для нього проміжок часу;
- f) зазнавало неправильного оперування;
- g) має пошкоджені чи зламані пломби, чи охоронні пристрої;
- h) зазнало дії впливних величин, які можуть негативно впливати на його використання за призначеністю (наприклад, електромагнітне поле, пил).

Необхідно перевірити наявність невідповідності та скласти звіт про невідповідність. Таке вимірювальне обладнання не потрібно знову вводити в експлуатацію доти, поки причини його невідповідностей не буде усунуто й воно не буде знову допущено для використання.

Невідповідне вимірювальне обладнання, метрологічні характеристики якого не підлягають відновленню, потрібно чітко промаркувати або в інший спосіб ідентифікувати. Потрібно, щоб метрологічне підтвердження такого вимірювального обладнання для використання за іншою призначеністю забезпечувало чітке зазначення зміненого статусу та ідентифікацію будь-яких обмежень використання.

Настанова

Якщо практично неможливо відрегулювати, відремонтувати чи відновити вимірювальне обладнання, виявлене непридатним для його використання за призначеністю, треба розглянути іншу можливість, пов'язану із зниженням класу точності та/чи зміною сфери його використання за призначеністю. Перекласифікацію треба застосовувати завжди дуже обережно, оскільки вона може спричинити плутанину між явно ідентичними одиницями вимірювального обладнання з різними дозволеними сферами використання. Це передбачає обмежене метрологічне підтвердження, яке поширюється лише на деякі з діапазонів чи функцій багатодіапазонного вимірювального обладнання.

Якщо результат метрологічної верифікації, проведеної перед будь-яким регулюванням чи ремонтом, свідчить про те, що вимірювальне обладнання не задовольняє метрологічні вимоги настільки, що може бути спростовано правильність результатів вимірювання, користувач вимірювального обладнання повинен визначити потенційні наслідки й виконати необхідну дію. Це може передбачати повторне перевіряння продукції, виробленої з використанням вимірювання, виконаного за допомогою невідповідного вимірювального обладнання.

8.4 Поліпшування

8.4.1 Загальні положення

Метрологічна служба повинна планувати та керувати постійним поліпшуванням системи керування вимірюванням, зважаючи на результати аудитів, аналізувань з боку керівництва та інших відповідних чинників, наприклад, відгуків замовників. Метрологічна служба повинна аналізувати та визначати потенційні можливості поліпшування системи керування вимірюванням і, за потреби, вносити до неї зміни.

8.4.2 Коригувальні дії

Якщо суттєвий елемент системи керування вимірюванням не задовольняє встановлених вимог або якщо відповідні дані свідчать про недопустимі відхилення, потрібно виконати дію для визначення причини та усунення невідповідності.

Рішення, пов'язані з коригуванням та коригувальними діями, потрібно перевірити перед наступним виконанням процесу вимірювання.

Критерії щодо виконання коригувальної дії потрібно задокументувати.

8.4.3 Запобіжні дії

Метрологічна служба повинна визначити дію(-і) для усунення причин потенційних невідповідностей вимірювання чи метрологічного підтвердження, щоб запобігти їх виникненню. Потрібно, щоб запобіжні дії відповідали можливим наслідкам потенційних проблем. Потрібно розробити задокументовану методику для встановлення вимог до:

- a) визначення потенційних невідповідностей та їх причин;
- b) оцінювання потреби в діях для запобігання виникненню невідповідностей;
- c) визначення та виконання необхідних дій;
- d) реєстрування результатів виконаних дій;
- e) аналізування виконаних запобіжних дій.

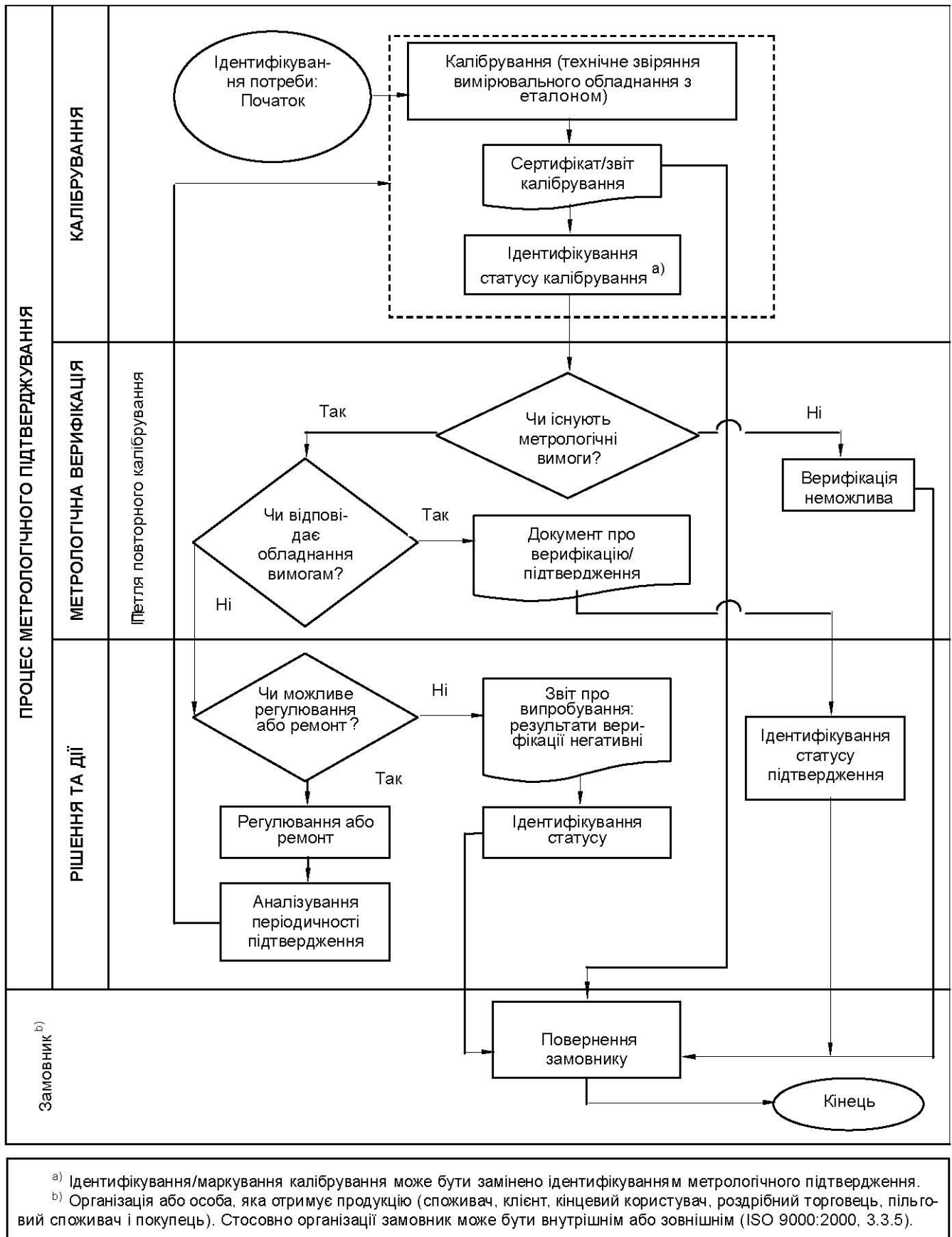


Рисунок 2 — Процес метрологічного підтвердження вимірювального обладнання

ДОДАТОК А
(довідковий)**ЗАГАЛЬНИЙ ОГЛЯД ПРОЦЕСУ МЕТРОЛОГІЧНОГО ПІДТВЕРДЖУВАННЯ****А.1 Вступ**

Процес метрологічного підтвердження має два входи — метрологічні вимоги замовника та метрологічні характеристики вимірювального обладнання, і один вихід — статус метрологічного підтвердження вимірювального обладнання.

А.2 Метрологічні вимоги замовника (МВЗ)

Метрологічні вимоги замовника — це встановлені замовником вимоги щодо вимірювання для його виробничих процесів. Тому їх встановлюють відповідно до технічних вимог для параметрів, що підлягають вимірюванню. МВЗ містять вимоги щодо перевіряння відповідності продукції технічним умовам замовника, а також вимоги, пов'язані з контролюванням виробничого процесу і його входів. За визначення та деталізацію цих вимог відповідає замовник, хоча цей процес може виконувати за дорученням замовника будь-яка достатньо кваліфікована особа. Часто це вимагає глибокого знання виробничих процесів, а також знань у галузі метрології. У МВЗ треба також враховувати ризик отримання невірогідних результатів вимірювання та їхні наслідки для організації та її господарської діяльності. МВЗ може бути подано як гранично допустимі похибки, робочі допустимі межі тощо. Відомості мають бути достатніми, щоб дати змогу операторам процесів метрологічного підтвердження однозначно вирішувати, здатне чи ні окреме вимірювальне обладнання забезпечувати контроль, вимірювання чи моніторинг встановленого параметра чи величини відповідно до його використання за призначеністю.

Приклад

Потрібно, щоб тиск у технологічному реакторі для критичної операції контролювали в межах від 200 кПа до 250 кПа. Цю вимогу інтерпретовано й подано як МВЗ до обладнання вимірювання тиску. Результатом цього може бути МВЗ, згідно з яким вимірювальне обладнання має бути здатне вимірювати тиск у діапазоні від 150 кПа до 300 кПа з гранично допустимою похибкою 2 кПа, невизначеністю вимірювання 0,3 кПа (не враховуючи впливи, пов'язані з часом) і дрейфом не більш як 0,1 кПа за встановлений період часу. Замовник порівнює МВЗ з характеристиками (явними чи неявними), установленими виробником вимірювального обладнання, і вибирає вимірювальне обладнання та методика, що найкраще відповідають МВЗ. Замовник може замовити манометр від конкретного постачальника з класом точності 0,5 % і діапазоном 0 кПа — 400 кПа.

А.3 Метрологічні характеристики вимірювального обладнання (МХВО)

Оскільки МХВО часто визначають через калібрування (чи декілька калібрувань) і/або випробувань, метрологічна служба в межах системи метрологічного підтвердження встановлює та керує всіма необхідними у цьому випадку видами робіт. Входами процесу калібрування є вимірювальне обладнання, еталон і методика, в якій встановлено умови довкілля. Результати калібрування мають охоплювати твердження про невизначеність вимірювання. Ця важлива характеристика є входом оцінювання невизначеності вимірювання процесу вимірювання, в якому використовують вимірювальне обладнання. Результати калібрування можна задокументувати в межах системи метрологічного підтвердження за допомогою будь-якого належного методу, наприклад, сертифікатів калібрування, чи звітів про калібрування (у разі виконання калібрувань контрагентами), або за допомогою протоколів результатів калібрування (у разі виконання калібрувань лише метрологічною службою організації).

Важливі характеристики вимірювання, наприклад, невизначеність вимірювання, залежать не тільки від вимірювального обладнання, а також від умов довкілля, конкретної методики виконання вимірювання та іноді від навичок і досвіду оператора. З цієї причини дуже важливо, щоб під час вибирання вимірювального обладнання, яке відповідає встановленим вимогам, було розглянуто

весь процес вимірювання. За цей розгляд відповідає метрологічна служба організації, хоча окремі види робіт (операцій) може виконувати або організація, або відповідна кваліфікована особа, наприклад, незалежний метролог.

А.4 Верифікація та метрологічне підтвердження

Після калібрування і перед підтвердженням вимірювального обладнання для використання за призначеністю МХВО порівнюють з МВЗ. Наприклад, визначену похибку показів вимірювального обладнання можна порівняти з гранично допустимою похибкою, встановленою як МВЗ. Якщо похибка менша за гранично допустиму похибку, тоді вимірювальне обладнання відповідає цій вимозі та може бути підтверджено для використання. Якщо похибка більша — треба виконати дію щодо усунення невідповідності або поінформувати замовника про те, що вимірювальне обладнання не може бути підтверджено.

Таке пряме порівняння МХВО і МВЗ часто називають верифікацією (див. ISO 9000). Система метрологічного підтвердження базується на таких верифікаціях, а також має охоплювати деталізоване вивчення та аналізування всього процесу вимірювання для гарантування якості вимірювань, виконаних за допомогою вимірювального обладнання, на підтримання визначення відповідності продукції вимогам замовника.

Приклад

Зважаючи на приклад в А.2, припустимо, що виявлена калібруванням похибка становить 3 кПа за 200 кПа з калібрувальною невизначеністю вимірювання 0,3 кПа. Тому вимірювальне обладнання не відповідає вимозі щодо гранично допустимої похибки. Після регулювання виявлена калібруванням похибка становить 0,6 кПа, а невизначеність у калібрувальному процесі — 0,3 кПа. Тепер вимірювальне обладнання відповідає вимозі щодо гранично допустимої похибки і може бути підтвержене для використання за умови, що було одержано доказ відповідності вимозі щодо дрейфу. Проте якщо вимірювальне обладнання було піддане повторному метрологічному підтвердженню, користувача вимірювального обладнання треба поінформувати про результати першого калібрування, оскільки можуть бути потрібні коригувальні дії стосовно виготовлення продукції впродовж періоду, поки вимірювальне обладнання не було вилучено з експлуатації для повторного метрологічного підтвердження.

Результати верифікації, здійснені користувачем або метрологічною службою, може бути подано в документі про верифікацію додатково до будь-яких сертифікатів чи протоколів калібрування чи випробувань як частину аудиторської перевірки системи метрологічного підтвердження. Кінцевою стадією в системі метрологічного підтвердження є належна ідентифікація статусу вимірювального обладнання, наприклад, через етикетування, маркування тощо. Після цього вимірювальне обладнання можна використовувати за призначеністю, відповідно до якого його було підтверджено.

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO 3534-1:1993 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms
- 2 ISO 3534-2:1993 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Statistical quality control
- 3 ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- 4 ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic methods for the of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- 5 ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- 6 ISO 5725-4 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method

- 7 ISO 5725-5 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method
- 8 ISO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values
- 9 ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements
- 10 ISO 9004:2000 Quality management systems — Guidelines for performance improvements
- 11 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- 12 ISO 14001:1996 Environmental management systems — Specification with guidance for use
- 13 ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- 14 ISO/TR 13425:1995 Guide for the selection of statistical methods in standardization and specification
- 15 ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 16 GUM:1995 Guide to the expression of uncertainty in measurement. Published jointly by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML
- 17 OIML D10:1984 Guidelines for the determination of recalibration intervals of measurement equipment used in testing laboratories.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO 3534-1:1993 Статистика. Словник термінів та умовні позначки. Частина 1. Ймовірність і основні статистичні терміни¹⁾
- 2 ISO 3534-2:1993 Статистика. Словник термінів та умовні позначки. Частина 2. Статистичне перевіряння якості¹⁾
- 3 ISO 5725-1 Точність (вірогідність і збіжність) методів і результатів вимірювання. Частина 1. Основні принципи, терміни та визначення понять¹⁾
- 4 ISO 5725-2 Точність (вірогідність і збіжність) методів і результатів вимірювання. Частина 2. Основні методи визначання повторюваності та відтворюваності результатів стандартного методу вимірювання¹⁾
- 5 ISO 5725-3 Точність (вірогідність і збіжність) методів і результатів вимірювання. Частина 3. Проміжні критерії похибки стандартного методу вимірювання¹⁾
- 6 ISO 5725-4 Точність (вірогідність і збіжність) методів і результатів вимірювання. Частина 4. Основні методи визначання вірогідності стандартного методу вимірювання¹⁾
- 7 ISO 5725-5 Точність (вірогідність і збіжність) методів і результатів вимірювання. Частина 5. Альтернативні методи визначання точності стандартного методу вимірювання¹⁾
- 8 ISO 5725-6 Точність (вірогідність і збіжність) методів і результатів вимірювання. Частина 6. Використання характеристик точності на практиці¹⁾
- 9 ISO 9001:2000 Системи управління якістю. Вимоги²⁾
- 10 ISO 9004:2000 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування діяльності³⁾
- 11 ISO 19011:2002 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю та/чи екологічного управління⁴⁾
- 12 ISO 14001:1996 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування⁵⁾
- 13 ISO/TR 10017:2003 Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000⁶⁾
- 14 ISO/TR 13425:1995 Настанови щодо вибору статистичних методів у галузі стандартизації та специфікації¹⁾
- 15 ISO/IEC 17025:1999 Загальні вимоги до компетентності випробовування та калібрувальних лабораторій⁷⁾
- 16 GUM:1995 Настанови щодо подання невизначеності у вимірюваннях. Опубліковано спільно з BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML⁸⁾
- 17 OIML D10:1984 Настанови щодо визначення проміжків повторного калібрування вимірювального обладнання, використовуюваного у випробувальних лабораторіях⁹⁾.

¹⁾ Стандарт в Україні не впроваджено як національний, і чинного документа на цей об'єкт стандартизації нема.

²⁾ ISO 9001:2000 впроваджено в Україні як ДСТУ ISO 9001–2001 Системи управління якістю. Вимоги.

³⁾ ISO 9004:2000 впроваджено в Україні як ДСТУ ISO 9004–2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.

- ⁴⁾ ISO 19011:2002 впроваджено в Україні як ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління.
- ⁵⁾ ISO 14001:1966 замінено на ISO 14001:2004, який впроваджено в Україні як ДСТУ ISO 14001–2006 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування.
- ⁶⁾ ISO/TR 10017:2003 впроваджено в Україні як ДСТУ ISO/TR 10017:2006 Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000.
- ⁷⁾ Стандарт ISO/IEC 17025:1999 впроваджено в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17025–2001 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
- ⁸⁾ Настанови GUM:1995 в Україні не впроваджено як національні, й чинного документа на цей об'єкт стандартизації немає. В Україні чинний документ РМГ 43–2001 «ГСИ. Применение «Руководства по выражению неопределенности измерений».
- ⁹⁾ Настанови OIML D10:1984 в Україні не впроваджено як національні, й чинного документа на цей об'єкт стандартизації немає.

УКНД 03.120.10; 17.020

Ключові слова: вимірювальне обладнання, метрологічне підтвердження, калібрування, верифікація, перевіряння, метрологічна характеристика, процес вимірювання, система керування вимірюванням, управління якістю.

Редактор **Н. Куземська**
Технічний редактор **О. Касіч**
Коректор **Г. Мякшина**
Верстальник **Ю. Боровик**

Підписано до друку 24.04.2007. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 2,79. Зам. Ціна договірна.

Відділ редагування нормативних документів ДП «УкрНДНЦ»
03115, м. Київ, вул. Святошинська, 2