



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Метрологія

**ПОВІРКА ЗАСОБІВ
ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ ПЕРВИННА
ЗА НАЯВНОСТІ У ВИРОБНИКА
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

(OIML D 27:2001, IDT)

ДСТУ OIML D 27:2008

Видання офіційне



БЗ № 7 – 2008/278

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2009

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Український державний центр стандартизації та сертифікації «Укргростандартсертифікація» Мінагрополітики України спільно з Державним підприємством «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» (ДП «НДІ «Система») Держспоживстандарту України

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: В. Горопацький, канд. фіз.-мат. наук; І. Ершова, канд. техн. наук; А. Ніколенко; Г. Примакова; А. Сухенко; Ю. Тройнін; В. Чалий, канд. техн. наук

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 29 липня 2008 р. № 250 з 2010–01–01

3 Національний стандарт відповідає OIML D 27:2001 Initial verification of measuring instruments utilizing the manufacturer's quality management system (Первинна повірка засобів вимірювальної техніки за наявності у виробника системи управління якістю)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

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, 2009

ЗМІСТ

	С
Національний вступ	IV
Вступ	IV
1 Сфера застосування	1
2 Терміни та визначення понять	2
3 Метрологічний контроль національним відповідальним органом	4
4 Вимоги до системи управління якістю виробника	5
4.1 Загальні положення	5
4.2 Настанова з якості	5
4.3 Повноваження та відповідальність	5
4.4 Організаційна структура та підготовленість персоналу	6
4.5 Інспектування	6
4.6 Методи та методики випробовування	6
4.7 Вимірювальне та випробувальне обладнання	6
4.8 Випробовування засобів вимірювальної техніки	7
4.9 Ідентифікування засобів вимірювальної техніки	7
4.10 Субпідрядні угоди	7
4.11 Поводження, зберігання і транспортування	7
4.12 Протоколи	7
4.13 Аудити	8
5 Декларація про відповідність	8
Додаток А Форма сертифіката «Декларація про відповідність»	9
Бібліографія	10
Додаток НА Перелік національних стандартів, згармонізованих з міжнародними стандартами, на які є посилання у цьому стандарті	11

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад OIML D 27:2001 Initial verification of measuring instruments utilizing the manufacturer's quality management system (Первинна повірка засобів вимірювальної техніки за наявності у виробника системи управління якістю), який розроблено Технічним підкомітетом OIML TC 3/SC 1 «Затвердження та повірка зразка» і затверджено Міжнародним бюро законодавчої метрології у 2000 р.

Міжнародна організація законодавчої метрології (далі — OIML) є світовою міжурядовою організацією, першочергова мета якої — гармонізувати метрологічне регулювання та метрологічний контроль, застосовувані національними метрологічними службами або пов'язаними з ними організаціями держав-членів OIML.

Є дві основні категорії публікацій OIML:

- Міжнародні рекомендації (OIML R), які є модельними регламентами, що установлюють обов'язкові метрологічні характеристики певних засобів вимірювальної техніки та які визначають методи й обладнання для перевіряння їхньої відповідності; держави-члени OIML повинні впроваджувати ці Рекомендації якнайширше;

- Міжнародні документи (OIML D), які є довідковими і призначені поліпшувати діяльність метрологічних служб.

Між OIML і деякими міжнародними організаціями, наприклад ISO та IEC, укладено угоди про співпрацю для уникнення несумісних вимог. Отже, виробники та користувачі засобів вимірювальної техніки, випробувальні лабораторії тощо можуть застосовувати одночасно як публікації OIML, так і публікації інших міжнародних організацій.

Стандарт містить вимоги до виробника засобів вимірювальної техніки, який прагне застосовувати принципи системи управління якістю під час проведення первинної повірки.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- з «Передмови» до OIML D 27:2001 у цей «Національний вступ» взято те, що безпосередньо стосується цього стандарту;

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

- слова «цей документ», «цей міжнародний документ OIML» замінено на «цей стандарт»;

- у розділі «Терміни та визначення понять» після українських термінів у дужках наведено англійські терміни-відповідники.

Перелік національних стандартів (ДСТУ), згармонізованих з міжнародними стандартами, посилення на які є в цьому стандарті, наведено у національному додатку НА.

ВСТУП

0.1 Тлумачення й запровадження цього стандарту залежить від розуміння та використання інших міжнародних документів, стандартів та настанов, зазначених у тексті й наведених у бібліографії. Будь-які видимі розбіжності між цим стандартом і тими, на які зроблено посилання у ньому, призначено для кращого розуміння і не є несумісними.

0.2 Цей стандарт під час застосовування сумісний зі стандартами ISO серії 9000 на системи управління якістю і відповідними настановами та стандартами ISO/IEC, що стосуються оцінювання й перевіряння систем управління якістю.

0.3 Уповноважуючи виробника на запровадження системи управління якістю для метрологічного контролю засобів вимірювальної техніки, національний відповідальний орган має враховувати угоди між державами-членами OIML стосовно взаємного визнання чи прийняття сертифікатів відповідності. Такі сертифікати можуть подавати імпортери або агент чи представник виробника. Реалізація угод про взаємне визнання або угод про взаємне прийняття може сприяти уникненню чи зменшенню потенційних бар'єрів у торгівлі.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МЕТРОЛОГІЯ

**ПОВІРКА ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ ПЕРВИННА
ЗА НАЯВНОСТІ У ВИРОБНИКА СИСТЕМИ
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

МЕТРОЛОГІЯ

**ПЕРВИЧНАЯ ПОВЕРКА СРЕДСТВ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ТЕХНИКИ
ПРИ НАЛИЧИИ У ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СИСТЕМЫ
УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

METROLOGY

**INITIAL VERIFICATION OF MEASURING INSTRUMENTS
UTILIZING THE MANUFACTURER'S QUALITY
MANAGEMENT SYSTEM**

Чинний від 2010-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Вимоги цього стандарту є моделлю для національного відповідального органу, який розглядає розроблення, прийняття та запровадження регламентів для первинної повірки засобів вимірювальної техніки як частину свого національного державного метрологічного контролю із застосуванням принципів системи управління якістю.

1.2 Цей стандарт є настановою для національного відповідального органу, який надає дозвіл виробникам декларувати відповідність засобів вимірювальної техніки вимогам законодавчої метрології щодо первинної повірки або відразу після виробництва засобів, або після їх установлення чи перед їх використанням відповідно до правил законодавчої метрології. У таких випадках національний відповідальний орган повинен мати можливість періодичного перезатвердження системи управління якістю виробника.

1.3 Цей стандарт містить визначення понять і настанови для виробників, які вирішують запровадити програму управління якістю засобів вимірювальної техніки відповідно до вимог законодавчої метрології. Він містить критерії та методики для застосування виробником, який прагне мати уповноваження декларувати, що новий виготовлений засіб відповідає вимогам щодо первинної повірки відповідно до національних законів чи регламентів державного метрологічного контролю.

Примітка. Ці критерії та методики виробник може також використовувати для виробничого контролю виготовлюваних засобів, щоб забезпечувати впевненість у тому, що кожний виготовлюваний засіб задовольняє технічні вимоги, продемонстровані під час оцінювання типу, тобто у тому, що продукція відповідає типу.

1.4 Національний відповідальний орган може визнати вже наявну систему управління якістю виробника як таку, що придатна для декларування відповідності конкретних категорії або класу засобів вимірювальної техніки технічним вимогам, установленим регламентами. Основою системи управління якістю виробника, якщо це прийнятно та доречно, може частково бути ISO 9001.

1.5 У цьому стандарті не розглянуто жодних вимог та випробовувань, необхідних, щоб задовольняти національні регламенти щодо безпеки користувачів засобів. За наявності таких регламентів виробник повинен вживати необхідні заходи, щоб дотримувати їх.

2 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті використано такі терміни та визначення понять:

Примітка 1. Інші метрологічні терміни, важливі для тлумачення цього стандарту, можна знайти у VIM [1], VIML [2] (див. Бібліографію), ISO/IEC Guide 2 [3] та ISO 9000:2000 [6].

Примітка 2. Терміни, подані нижче грубим шрифтом у тексті визначень понять 2.8—2.15, визначено в ISO 9000:2000 [6], хоча їхні повні перехресні посилання у цьому стандарті не наведено

2.1 національний відповідальний орган (*national responsible body*)

Національна організація або агенція, відповідальна за реалізовування законів чи регламентів стосовно метрологічного контролю.

Примітка. Національна служба законодавчої метрології може бути підпорядкованою юридично національному відповідальному органу, згаданому у цьому стандарті; тому, у разі делегування відповідальності, замість «національний відповідальний орган» потрібно уживати «національна служба законодавчої метрології» у всьому тексті цього стандарту

2.2 державний метрологічний контроль (*legal metrological control*)

Сукупність видів законодавчої метрологічної діяльності, які підтримують метрологічне забезпечення.

Примітка. Державний метрологічний контроль охоплює: державний контроль засобів вимірювальної техніки, метрологічний нагляд, метрологічну експертизу

(VIML, 2.1)

2.3 оцінювання типу (зразка) (*type (pattern) evaluation*)

Систематичні досліджування та випробовування технічних характеристик одного або кількох зразків ідентифікованого типу (зразка) засобів вимірювальної техніки відповідно до задокументованих вимог, результати яких подають у протоколі оцінювання, для установлення можливості затвердження цього типу.

Примітка. У законодавчій метрології поняття «зразок» використовують у тому самому значенні, що й поняття «тип»; надалі використано лише слово «тип»

(VIML, 2.5)

2.4 перевірка засобу вимірювальної техніки (*verification of a measuring instrument*)

Процедура (інша, ніж затвердження типу), яка охоплює досліджування й маркування та/або надання сертифіката перевірки і яка констатує та підтверджує, що засіб вимірювальної техніки відповідає установленним вимогам

(VIML, 2.13)

2.5 первинна перевірка засобу вимірювальної техніки (*initial verification of a measuring instrument*)

Перевірка засобу вимірювальної техніки, який не було перевірено раніше

(VIML, 2.15)

2.6 подальша перевірка засобу вимірювальної техніки (*subsequent verification of a measuring instrument*)

Будь-яка перевірка засобу вимірювальної техніки після попередньої перевірки, у тому числі:

- обов'язкова періодична перевірка;
- перевірка після ремонтування.

Примітка. Подальшу перевірку засобу вимірювальної техніки до закінчення строку чинності попередньої перевірки можна провести або на запит користувача (власника), або якщо чинність його перевірки скасовано

(VIML, 2.16)

2.7 метрологічне підтвердження (*metrological confirmation*)

Сукупність операцій, необхідних для гарантування того, що одиниця вимірювального та випробувального обладнання відповідає вимогам щодо її використання за призначеністю (див. ISO 10012-1).

Примітка 1. Метрологічне підтвердження зазвичай охоплює калібрування, будь-яке необхідне регулювання чи ремонтування і подальше повторне калібрування, а також будь-які необхідні пломбування та маркування.

Примітка 2. У цьому стандарті цей термін вжито як «підтвердження»

2.8 якість (quality)

Ступінь, до якого сукупність невід'ємних характеристик задовольняє вимоги.

Примітка 1. Термін «якість» можна вживати з такими прикметниками, як погана, добра або відмінна.

Примітка 2. «Невід'ємна», на відміну від «присвоєна», означає наявна у чомусь саме як постійна характеристика (ISO 9000:2000, 3.1.1)

2.9 вимога (requirement)

Потреба або очікування, що є встановленою(им), звичайно припущеною(им) або обов'язковою(им).

Примітка 1. «Звичайно припущені» означає, що є звичаєм або загальноприйнятою практикою для організації, її замовників та інших зацікавлених сторін вважати потребу або очікування само собою припущеною(им).

Примітка 2. Для позначання конкретного типу вимоги можна вживати означальні слова, наприклад, вимога до продукції, вимога щодо управління якістю, вимога замовника.

Примітка 3. Установлена вимога — це вимога, сформульована, наприклад, у документі.

Примітка 4. Вимоги можуть ставити різні зацікавлені сторони

(ISO 9000:2000, 3.1.2)

2.10 система управління якістю (quality management system)

Система управління для спрямовування та контролювання діяльності організації стосовно якості (ISO 9000:2000, 3.2.3)

2.11 контролювання якості (quality control)

Складова частина управління якістю, зосереджена на виконанні вимог щодо якості (ISO 9000:2000, 3.2.10)

2.12 настанова з якості (quality manual)

Документ, у якому регламентовано систему управління якістю організації.

Примітка. Настави з якості можуть мати різний ступінь докладності та форму залежно від розміру та складності окремої організації

(ISO 9000:2000, 3.7.4)

2.13 програма якості (quality plan)

Документ, у якому визначено, які методики та відповідні ресурси, хто та коли повинен застосовувати до конкретних проекту, продукції, процесу чи контракту.

Примітка 1. До цих методик звичайно належать такі, що пов'язані з процесами управління якістю і виготовлення продукції.

Примітка 2. Програма якості часто містить посилання на частини настанови з якості або на методичні документи.

Примітка 3. Програма якості, переважно, є одним з результатів планування якості

(ISO 9000:2000, 3.7.5)

2.14 затвердження (validation)

Підтвердження наданням об'єктивних доказів, що вимоги щодо використання або застосування за конкретною призначеністю виконано.

Примітка 1. Термін «затверджено» використовують для позначання відповідного статусу.

Примітка 2. Умови використання під час затвердження можуть бути реальними або змодельованими

(ISO 9000:2000, 3.8.5)

2.15 аудит (audit)

Систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів аудиту та об'єктивного їх оцінювання для визначання ступеня, до якого виконано критерії аудиту

Примітка. Внутрішні аудити, які іноді називають «аудити першою стороною», проводить звичайно або сама організація або інша організація за її дорученням для внутрішніх цілей, і вони можуть бути основою для самодекларування відповідності. До зовнішніх аудитів належать ті, що їх звичайно називають «аудити другою стороною» або «аудити третьою стороною».

Аудити другою стороною проводять сторони, які мають певну зацікавленість у діяльності організації, наприклад, замовники, або інші особи за їхнім дорученням.

Аудити третьою стороною проводять зовнішні незалежні організації. Ці організації здійснюють сертифікацію чи реєстрацію на відповідність вимогам ISO 9001 чи ISO 14001.

Якщо системи управління якістю та екологічного управління перевіряють разом, це називають «скомбінованим аудитом».

Якщо дві або кілька організацій здійснюють разом аудит одного об'єкта аудиту, це називають «спільним аудитом».

(ISO 9000:2000, 3.9.1)

2.16 метрологічний нагляд (*metrological supervision*)

Контроль за виготовленням, імпортуванням, монтуванням, технічним обслуговуванням і ремонтуванням засобів вимірювальної техніки та/або контроль їхнього використання за призначеністю, здійснюваний для перевірення правильності їх використання стосовно дотримання законів щодо метрології та чинних регламентів.

Примітка. Метрологічний нагляд охоплює перевірення відповідності між кількістю, зазначеною на пакованні фасованого товару, і кількістю фасованого товару у пакованні

(VIML, 2.3)

2.17 уповноважений виробник (*authorized manufacturer*)

Організація, якій національний відповідальний орган дозволив надавати декларацію про відповідність виготовлюваного засобу вимірювальної техніки установленим вимогам.

Примітка. Цей термін може також бути поширений на дистриб'юторів, імпортерів, складальників, монтувальників, перепакувальників, перемаркувальників, на яких покладено відповідальність за забезпечування якості та функціонування засобу вимірювальної техніки перш, ніж його буде надано в експлуатацію (див. Настанову 22 ISO/IEC)

2.18 декларація про відповідність (*declaration of conformity*)

Заява, складена за цілковитої відповідальності уповноваженого виробника, який має затверджену систему управління якістю, про те, що засіб вимірювальної техніки відповідає вимогам законодавчої метрології щодо первинної повірки відповідно до його затвердженого типу (якщо необхідно).

Примітка. Установлені вимоги можуть бути опубліковані як закони чи регламенти або наведені у стандартах (нормах), на які в них зроблено посилання

2.19 повірочне тавро (*verification mark*)

Нанесений на засіб вимірювання знак, яким засвідчують, що засіб вимірювальної техніки було повірено із задовільними результатами

Примітка. Повірочне тавро може також містити ідентифікацію органу, відповідального за повірку, та/або зазначати рік чи дату повірки або дату закінчення її чинності

(VIML, 3.7)

2.20 сертифікат повірки (*verification certificate*)

Документ, яким засвідчують, що засіб вимірювальної техніки було повірено із задовільним результатом.

(VIML, 3.3)

3 МЕТРОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НАЦІОНАЛЬНИМ ВІДПОВІДАЛЬНИМ ОРГАНОМ

3.1 Потрібно, щоб систему управління якістю виробника, за допомогою якої забезпечують відповідність засобів вимірювальної техніки необхідним установленим метрологічним вимогам щодо первинної повірки, контролював національний відповідальний орган. Уповноважений виробник повинен сприяти національному відповідальному органу у запровадженні контролю системи управління якістю.

3.2 Національний відповідальний орган повинен мати методику уповноважування виробника і оновлювання цього уповноважування. Уповноважуючи, потрібно встановити вимоги щодо первинного та періодичного затверджування системи управління якістю виробника (див. ISO/IEC 17025 та ISO 10011-1).

3.3 Для затвердження системи управління якістю, яка охоплює засоби вимірювальної техніки, виробник повинен подати заяву до відповідного національного відповідального органу. Потрібно, щоб заява містила:

- всю відповідну інформацію стосовно категорії, класу чи складності засобів вимірювальної техніки;
- сертифікат затвердження типу, і за необхідності, протокол випробовування;
- ідентифікацію будь-яких субпідрядних угод щодо інспектувань та випробовувань;
- повну документацію на запроваджувану систему управління якістю.

3.4 Потрібно, щоб у методиці первинного затверджування національним відповідальним органом (відповідно до сфери його метрологічного нагляду) було передбачено:

3.4.1 визначання, чи має виробник затвердження типу, якщо необхідно, для категорії та класу охоплених засобів вимірювальної техніки;

3.4.2 визначання того, що виробник має необхідний кваліфікований персонал, приміщення, вимірювальне та випробувальне обладнання, а також методики контролювання, щоб забезпечувати впевненість у відповідності засобів вимірювальної техніки установленим метрологічним вимогам щодо функціонування;

3.4.3 визначання інспектуванням чи оцінюванням придатності системи управління якістю виробника.

3.5 Потрібно, щоб у методиці періодичного затвердження національним відповідальним органом (відповідно до сфери його метрологічного нагляду) було передбачено:

3.5.1 визначання інспектуванням, нагляданням та випробовуванням в установлені проміжки часу результативності системи управління якістю виробника, з аналізуванням необхідних протоколів і, якщо застосовно, звертанням особливої уваги на методики, які вимагає система;

3.5.2 можливість проведення раптових інспектувань, нагляду та випробовувань;

3.5.3 проведення, за потреби, частіших чи ретельніших інспектувань, нагляду та випробовувань;

3.5.4 визначання відповідальності та підготовленості третьої сторони, уповноваженої на аудитування будь-якої частини системи управління якістю виробника, а також вимог до неї (див. ISO 10011-2).

3.6 Національний відповідальний орган повинен установити належні регламенти щодо:

3.6.1 уповноважування виробника на складання декларації про відповідність засобу вимірювальної техніки національним, регіональним чи міжнародним правовим вимогам щодо первинної повірки;

3.6.2 забезпечування способу, у який уповноважений виробник може просити дозволу на скасування декларації про відповідність;

3.6.3 установлювання методики скасовування уповноваження, якщо виробник неспроможний відповідати вимогам цього стандарту;

3.6.4 установлювання неупередженого та справедливого механізму апелювання, щоб виробник мав змогу звертатись для розв'язання будь-яких спірних питань, що виникають у зв'язку з оцінюванням та підтримуванням його системи управління якістю та під час складання декларації про відповідність.

3.7 Національний відповідальний орган, якщо застосовно і не суперечить національним регламентам, повинен установити строк чинності декларації про відповідність щодо первинної повірки засобу вимірювальної техніки відповідно до його типу, якщо необхідно, і доречних категорії та класу. За будь-які подальші повірки відповідає саме власник, а не виробник засобу вимірювальної техніки.

4 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВИРОБНИКА

4.1 Загальні положення

Виробники, за необхідності, повинні запровадити та підтримувати задокументовану систему управління якістю, затверджену національним відповідальним органом для категорії засобів вимірювальної техніки, яка гарантуватиме відповідність цих засобів установленим метрологічним вимогам щодо первинної повірки відповідно до затвердженого типу, якщо потрібно, і відповідним міжнародним стандартам та настановам.

4.2 Настанова з якості

Потрібно розробити настанову з якості (чи подібний документ щодо системи управління якістю), застосовну до відповідних категорій та класів засобів вимірювальної техніки. Потрібно, щоб настанова містила методи керування, методики, засоби контролювання, протоколи і практику підтримування, які забезпечують постійну впевненість у відповідності запроваджуваної системи управління якістю належним законам та регламентам у сфері законодавчої метрології. Будь-які зміни чи удосконалення системи управління якістю потрібно вносити до настанови з якості та повідомляти про них національний відповідальний орган.

4.3 Повноваження та відповідальність

Виробник повинен призначити особу, яка матиме повноваження і відповідатиме за забезпечування запроваджування та підтримування системи управління якістю. Ця призначена особа повинна періодично аналізувати й належним чином удосконалювати систему управління якістю.

4.4 Організаційна структура та підготовленість персоналу

Виробник повинен мати адекватну організаційну структуру та підготовлений персонал, щоб забезпечувати впевненість у тому, що засоби вимірювальної техніки відповідають відповідно до належних установлених метрологічних вимог щодо технічних характеристик.

4.4.1 В організаційній структурі потрібно встановити персонал, відповідальний за прийняття рішень, пов'язаних з випробуваннями та декларацією про відповідність застосовних засобів вимірювальної техніки.

4.4.2 Відповідальний персонал повинен мати технічні знання і досвід відповідної діяльності, а також знати установлені метрологічні вимоги, необхідні для проведення випробовувань, що вимагаються у зв'язку з декларацією про відповідність. Технічну підготовленість, знання та досвід, а також їх підтвердження потрібно задокументувати для всього персоналу.

Примітка. Персонал може набувати кваліфікації на відповідних навчальних курсах, які визнає національний відповідальний орган.

4.5 Інспектування

Потрібно встановити систему технічного контролю для приймання чи відбраковування компонентів та матеріалів засобів вимірювальної техніки та для відокремлення невідповідних чи неналежних компонентів від виробів, що виготовляють.

4.6 Методи та методики випробовування

Усі методи та методики випробовування, зокрема письмове обґрунтування використання будь-яких статистичних методів, потрібно задокументувати та підтримувати.

4.7 Вимірювальне та випробувальне обладнання

Виробник повинен установити й задокументувати методики метрологічного підтвердження всього вимірювального та випробувального обладнання, використовуваного у визначанні відповідності виготовленого засобу вимогам законодавчої метрології (див. ISO 10012-1).

Потрібно, щоб ці задокументовані методики стосувалися:

4.7.1 складу належного вимірювального та випробувального обладнання, належних для випробовування умов середовища і підготовленого та кваліфікованого персоналу для проведення кожного випробовування, а також чинних інструкцій, настанов, форм подання відповідних даних, результатів випробовувань і форм складання звітів для використання персоналом.

Примітка. Умови середовища потрібно контролювати, наскільки це можливо, щоб була можливість зменшити чи врахувати будь-які завади, які можуть бути спричинені впливними величинами, такими як температура, вологість, вібрації та електромагнітні завади;

4.7.2 складу задокументованих експлуатаційних критеріїв, зокрема викладу максимальних допустимих похибок або невизначеності для всього необхідного вимірювального та випробувального обладнання;

4.7.3 калібрування чи атестування всього вимірювального та випробувального обладнання, використовуваного для відповідних вимірювань чи оцінювань у межах процесу випробовування в установлені проміжки часу, порівнянням з вихідними еталонами, які простежуювані із заданою невизначеністю до національних або міжнародних еталонів. У разі відсутності таких еталонів можна використовувати встановлені та ідентифіковані локальні чи власні еталони. Вихідні еталони зазвичай використовують лише для цілей калібрування або підтвердження робочих еталонів, що їх застосовують для забезпечення впевненості у тому, що засоби вимірювальної техніки відповідають вимогам законодавчої метрології щодо первинної повірки. Якщо у цьому процесі застосовують стандартні зразки або атестовані стандартні зразки, то метод їх використання та відновлювання, за необхідності, потрібно задокументувати;

4.7.4 ведення протоколів звірянь та результатів робіт з 4.7.3 для кожної одиниці випробувального та вимірювального обладнання. Потрібно, щоб протокол було підписано відповідальною особою і датовано;

4.7.5 складу системи протоколів щодо всього необхідного вимірювального та випробувального обладнання (на якому виконано роботи за 4.7.3), яка, за необхідності, охоплює відповідні документи, де зазначено чи є така інформація:

— для обладнання, яке задовольняє критерії з 4.7.2, — дату звірянь, зазначену в 4.7.3, строк чинності і підпис відповідальної особи;

— для обладнання, яке не задовольняє критерії з 4.7.2, — повідомлення про заборону використовувати, дату повідомлення і підпис відповідальної особи;

— для обладнання, яке задовольняє критерії з 4.7.2, але тільки після того, як звіряння, описане в 4.7.3, проведено безпосередньо перед використанням — повідомлення про дозвіл використовувати тільки після калібрування чи атестування і підпис відповідальної особи.

Примітка. Якщо це фізично можливо, деяку чи всю цю інформацію можна наводити у маркуванні на вимірювальному та випробувальному обладнанні чи на етикетці до нього;

4.7.6 змісту задокументованої методики вилучання вимірювального та випробувального обладнання після закінчення строку придатності або якщо відмова обладнання чи досвід дають підстави вважати, що критерії з 4.7.2 не задоволено;

4.7.7 ведення протоколів, у яких обґрунтовано необов'язковість маркування чи етикеткування вимірювального та випробувального обладнання, використовуваного в межах процесу випробовування та інспектування, якщо калібрування чи підтвердження цього обладнання не вимагається;

4.7.8 документального оформлення результатів аналізування ймовірного впливу на засоби вимірювальної техніки, виготовлені та задекларовані як такі, що не втрачають своєї відповідності упродовж періоду, у який деякі одиниці необхідного вимірювального та випробувального обладнання було визначено як такі, що не потребують регулювання щодо максимальних допустимих похибок або калібрування щодо невизначеності. Це аналізування охоплює документування дії, вжитої як щодо виготовлених засобів, так і щодо невідповідного вимірювального та випробувального обладнання.

4.8 Випробовування засобів вимірювальної техніки

Випробовування потрібно проводити або для кожного засобу вимірювальної техніки, або вибірко-вим контролем партії відповідно до задокументованих планів та методик вибіркового контролю.

4.9 Ідентифікування засобів вимірювальної техніки

Кожний випробовуваний засіб вимірювальної техніки (або партія засобів), який відповідає вимогам законодавчої метрології, потрібно ідентифікувати належною інформацією (докладніше див. розділ 5). Всі засоби вимірювальної техніки, виявлені як невідповідні, потрібно також чітко ідентифікувати.

4.10 Субпідрядні угоди

Виробник повинен визначити субпідрядника для будь-якої частини виготовлення, інспектування чи випробовування у межах виробничого процесу і повинен відповідати за забезпечення впевненості у тому, що субпідрядника охоплено всіма відповідними елементами системи управління якістю. Субпідрядника повинен затвердити національний відповідальний орган і щодо нього потрібно застосовувати ті самі вимоги, що і до виробника.

4.11 Поводження, зберігання і транспортування

Виробник повинен застосовувати прийнятні та апробовані методики, що забезпечують надійність метрологічних характеристик та ідентифікування тільки що вироблених та випробуваних засобів вимірювальної техніки під час поведження, транспортування та зберігання.

4.12 Протоколи

Виробник повинен розробити й вести протоколи інспектування засобу вимірювальної техніки так, як установлено національним відповідальним органом. Протоколи потрібно зберігати протягом періоду часу, що вимагається. Потрібно, щоб у всіх протоколах випробовувань було наведено достатню інформацію, що уможливило повторення випробовувань. Потрібно, щоб протоколи містили принаймні наведену нижче інформацію.

4.12.1 Протокол затвердження типу (за потреби).

4.12.2 Протокол проектування

Цей протокол потрібно вести для кожної категорії засобів і потрібно, щоб він містив відповідну інформацію про їх проектування та технічні умови, зокрема спостереження, обчислення, похідні дані та протоколи випробовувань. У ньому потрібно навести ідентифікацію проекту, щодо якого засіб пройшов затвердження типу (за потреби). Хронологію внесення будь-яких змін до його проекту та технічних

умов потрібно також долучити з наведенням причин і доказів того, що технічні характеристики засобу було забезпечено такими, що відповідають його типу. Потрібно, щоб кожний протокол проектування було підписано відповідальною особою і датовано.

4.12.3 Протокол виробництва

Потрібно, щоб цей протокол містив повну історію інформації, отриманої для кожної виготовленої одиниці чи партії засобів під час вироблення, зокрема щодо проміжних та остаточних випробовувань, необхідних для підтримання метрологічної надійності засобу.

4.12.4 Протокол експлуатації

Потрібно, щоб цей протокол містив інформацію від користувачів щодо будь-яких проблем функціонування засобу вимірювальної техніки у застосуваннях, які передбачено у законодавчій метрології. Цю інформацію можна отримувати під час випробовувань та подальшої перевірки (за потреби). Будь-які необхідні дії, вжиті за цією інформацією, особливо щодо змін у проектуванні та/або у виробничому процесі, потрібно протоколювати. Потрібно, щоб протокол містив ідентифікацію відповідальних осіб, а також підписи й дати.

4.13 Аудити

Виробник повинен провадити аудити зареєстрованої системи управління якістю.

4.13.1 Потрібно розробити задокументовані методики аудитування системи управління якістю, у яких потрібно встановити проміжки часу для підтвердження та забезпечування відповідності вимогам законодавчої метрології.

4.13.2 Внутрішні аудити повинні провадити відповідно до задокументованих методик підготовлені особи, що безпосередньо не відповідають за сфери, піддані аудитуванню, а результати аудитів потрібно протоколювати й зберігати упродовж установленого періоду.

4.13.3 Результати аудитів повинна аналізувати особа, яка відповідає за сфери діяльності, піддані аудитуванню. Для кожної встановленої проблеми потрібно віднайти ефективне та своєчасне рішення і всі коригувальні дії, вжиті за результатами аудитів, потрібно протоколювати.

4.13.4 Потрібно, щоб методики аудитування, запротокольовані дати проведення аудитів і результати аудитів були доступні для аналізування з боку національного відповідального органу.

4.13.5 Виробник повинен дозволяти національному відповідальному органу чи його представнику відвідувати для цілей інспектування та спостереження всі ділянки виготовлення, інспектування, випробовування та зберігання, і повинен надавати всю відповідну інформацію стосовно документації системи управління якістю та всі відповідні протоколи, у тому числі докази підготовленості персоналу і дані калібрувань та випробовувань.

4.13.6 Потрібно, щоб субпідрядник, який виконує будь-яку роботу з виготовлення, інспектування чи випробовування у межах виробничого процесу, відповідав вимогам аудитування.

5 ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

5.1 Потрібно, щоб декларація виробника про відповідність була у формі етикетки, знака чи сертифіката відповідно до національних регламентів.

Примітка. Сертифікат «Декларація про відповідність» — це декларація про те, що новий вироблений засіб вимірювальної техніки відповідає належним законам, регламентам чи стандартам у сфері законодавчої метрології, що установлюють мінімальні технічні вимоги щодо первинної перевірки. Проте виробник може застосовувати вимоги цього стандарту, щоб забезпечувати впевненість у тому, що «продукція відповідає типу», тобто кожний вироблений засіб задовольняє вимоги, досягнуті у моделі, що пройшла оцінювання та затвердження типу.

5.2 Етикетку чи знак, що зазначають відповідність, потрібно наносити на засіб вимірювальної техніки відповідно до національних регламентів. Потрібно, щоб маркування також містило ідентифікацію чи логотип виробника, а також серійний номер, номер партії чи код дати. Якщо такі знаки чи етикетки неможливо розмістити на засобі, цю інформацію потрібно подати на пакованні, в якому міститься окремий засіб.

5.3 Потрібно, щоб сертифікат містив таку інформацію:

- назву та адресу виробника;
- номер уповноваження;

- загальноновживану назву, торгову назву і тип засобу вимірювальної техніки, у тому числі його серійний номер, номер партії чи код дати (щоб чітко ідентифікувати);
- ідентифікацію законів, регламентів, стандартів у сфері законодавчої метрології (у тому числі Рекомендації та Документи OIML), специфікацій та сертифіката затвердження типу (на вимогу);
- ідентифікацію чи опис (якщо необхідно) використаних методів чи методик випробовування і заяву про простежуваність еталонів та стандартних зразків;
- місце розташування підтверджувальних даних випробовування;
- прізвище та підпис відповідальної особи;
- дату складання декларації про відповідність;
- назву та адресу організації, що уповноважує (національний відповідальний орган).

Примітка. Форму сертифіката «Декларація про відповідність» наведено в додатку А.

ДОДАТОК А
(довідковий)

ФОРМА СЕРТИФІКАТА «ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ»

A.1 Назва виробника: _____
 Адреса: _____

A.2 Номер уповноважування: _____

A.3 Загальноновживана назва засобу: _____
 Торгова назва чи тип: _____
 Серійний номер чи номер моделі: _____
 Код дати: _____

A.4 Чинні закони та регламенти: _____

 Стандарти: _____

 Сертифікат затвердження типу (за потреби): _____

A.5 Методи та процедури випробовування: _____

A.6 Вимірювальне та випробувальне обладнання: _____

Вихідні чи робочі еталони (простежуваність): _____

Стандартні зразки (сертифікація): _____

A.7 Місце розташування підтверджувальних даних (якщо відмінні від поданих в A.1): _____

A.8 Прізвище відповідальної особи: _____

Підпис: _____

A.9 Дата складання декларації: _____

A.10 Термін чинності (якщо застосовно): _____

A.11 Організація, що уповноважує (національний відповідальний орган):

Назва: _____

Адреса: _____

БІБЛІОГРАФІЯ

1 VIM:1993 International vocabulary of Basic and General terms in metrology (Міжнародний словник основних та загальних термінів у метрології)¹⁾

2 VIML:2000 International vocabulary of terms in legal metrology (Міжнародний словник термінів у законодавчій метрології)¹⁾

3 ISO/IEC Guide 2:1996 Standardization and related activities — General vocabulary (Стандартизація та суміжні види діяльності. Загальний словник)²⁾

4 ISO/IEC Guide 22:1996 General criteria for suppliers' declaration of conformity (Загальні критерії щодо декларацій постачальників про відповідність)³⁾

5 ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій)⁴⁾

6 ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системи управління якістю. Основні положення та словник)

7 ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements (Системи управління якістю. Вимоги)

8 ISO 9004:2000 Quality management systems — Guidelines for performance improvements (Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування діяльності)

¹⁾ Документ в Україні не прийнято як національний і чинного документа на цей об'єкт стандартизації немає. Копію міжнародного документа можна отримати в Головному фонді нормативних документів.

²⁾ ISO/IEC Guide 2:1996 відповідає ДСТУ 1.1–2001 Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять.

³⁾ ISO/IEC Guide 22:1996 впроваджено в Україні як ДСТУ EN 45014–2001 (див. додаток НА).

⁴⁾ Стандарт ISO/IEC 17025:1999 замінено ISO/IEC 17025:2005, який впроваджено в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (див. додаток НА).

9 ISO 10011-1:1990 Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing (Настанови щодо аудитувань систем якості. Частина 1: Аудитування)⁵⁾

10 ISO 10011-2:1991 Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors (Настанови щодо аудитувань систем якості. Частина 2: Критерії підготовки аудиторів)⁶⁾

11 ISO 10012-1:1992 Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment (Вимоги до забезпечування якості засобів виміральної техніки. Частина 1: Система метрологічного підтвердження засобів виміральної техніки)⁶⁾.

⁵⁾ Стандарти ISO 10011-1:1990 та ISO 10011-2:1991 замінено ISO 19011:2002, який впроваджено в Україні як ДСТУ ISO 19011:2003 (див. додаток НА).

⁶⁾ Стандарт ISO 10012-1:1992 замінено ISO 10012:2003, який впроваджено в Україні як ДСТУ ISO 10012:2005 (див. додаток НА).

ДОДАТОК НА
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ,
ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ,
НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ У ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

1 ДСТУ EN 45014-2001 Загальні критерії щодо декларації постачальника про відповідність (EN 45014:1998, IDT (ISO/IEC Guide 22:1996))

2 ДСТУ ISO/IEC 17025-2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT)

3 ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник (ISO 9000:2000, IDT)

4 ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2000, IDT)

5 ДСТУ ISO 9004-2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності (ISO 9004:2000, IDT)

6 ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління (ISO 19011:2002, IDT)

7 ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірального обладнання (ISO 10012:2003, IDT).

Код УКНД 03.120.10; 17.020

Ключові слова: перевірка, вимірвальне та випробувальне обладнання, засіб виміральної техніки, система управління якістю, метрологічне підтвердження, метрологічний нагляд, національний відповідальний орган, уповноважений виробник.