ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 8.678— 2009

Государственная система обеспечения единства измерений

ФОРМЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СИСТЕМ И УСТРОЙСТВ С ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

2 ВНЕСЕН Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1116-ст

4 В настоящем стандарте учтены основные положения Директивы 2004/22/ЕС Европейского Парламента и Совета от 31 марта 2004 г. на средства измерений

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Март 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2011, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие положения 2
5 Схемы подтверждения соответствия технических систем и устройств с измерительными функциями установленным требованиям 2
5.1 Декларация о соответствии на основе внутреннего контроля производства и испытания продукции аккредитованной испытательной лабораторией 2
5.2 Декларация о соответствии на основе обеспечения качества процесса производства 3
5.3 Декларация о соответствии на основе обеспечения качества контроля и испытания конечной продукции 4
5.4 Декларация о соответствии на основе проверки продукции 6
5.5 Декларация о соответствии на основе проверки образца 7
5.6 Декларация о соответствии на основе полного обеспечения качества 8
5.7 Декларация о соответствии на основе полного обеспечения качества и проверки разработки . 9
Приложение А (обязательное) Требования к технической документации на технические системы и устройства с измерительными функциями 13
Библиография 14

Введение

В настоящем стандарте рассмотрены технические устройства и системы с измерительными функциями, применяемые для реализации измерений, осуществляемых в сфере государственного регулирования, установленной в соответствии с частью 3 статьи 1 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

Для таких устройств и систем в законодательстве о техническом регулировании отсутствует подробное изложение схем оценки соответствия.

Особенность указанных устройств и систем состоит в том, что они в качестве продукции определенного вида подпадают под действие Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а в качестве устройств, реализующих измерительные функции, должны в определенной мере соответствовать тем обязательным требованиям, которые установлены к измерениям, осуществляемым в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

В настоящем стандарте предложены схемы оценки соответствия, основанные на декларировании соответствия, что не противоречит требованиям об обязательном подтверждении соответствия Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Предложенные схемы соответствуют схемам, описанным в Директиве 2004/22/ЕС Европейского парламента и Совета на средства измерений.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ФОРМЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СИСТЕМ И УСТРОЙСТВ С ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

State system for ensuring the uniformity of measurements.
Forms of conformity assessment of technical systems and devices with measuring function to the specified requirements

Дата введения — 2011—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на технические системы и устройства с измерительными функциями, реализуемыми при выполнении измерений, отнесенных к сфере государственного регулирования в области обеспечения единства измерений, в соответствии с частью 3 статьи 1 Федерального закона [1].

Стандарт регламентирует формы оценки соответствия технических систем и устройств с измерительными функциями (далее — ТСУИФ) обязательным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений и законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 8.674 Государственная система обеспечения единства измерений. Общие требования к средствам измерений и техническим системам и устройствам с измерительными функциями

ГОСТ Р ИСО 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями согласно статье 1 Федерального закона [1], статье 2 Федерального закона [2], а также термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р ИСО 9000, международному словарю [3] и международному стандарту [4]. Если существуют разные определения для специальных метрологических терминов в области метрологии, то предпочтительны определения терминов по международному словарю [3].

Издание официальное

4 Общие положения

4.1 Оценку соответствия ТСУИФ обязательным требованиям выполняют по выбору заявителя при использовании одной из схем, приведенных в настоящем стандарте. В зависимости от схемы заявителем может выступать изготовитель или продавец ТСУИФ.

4.2 Для использования определенных настоящим стандартом схем подтверждения соответствия ТСУИФ установленным обязательным требованиям (далее — установленные требования) состав установленных требований должен соответствовать ГОСТ Р 8.674.

4.3 В настоящем стандарте для обязательного подтверждения соответствия применены схемы на основе декларирования, использование которых предусматривает применение декларации о соответствии в качестве доказательства соответствия (несоответствия) ТСУИФ установленным требованиям с прилагаемыми к ней доказательными документами, подтверждающими соответствие ТСУИФ установленным требованиям.

Заявитель должен предоставлять техническую документацию на конкретные ТСУИФ или группу таковых, как это установлено в конкретной схеме и приложении А, в орган по сертификации соответствующих видов ТСУИФ, аккредитованный в системе ГОСТ Р (далее — орган по сертификации).

4.4 В декларации о соответствии заявитель под свою ответственность заявляет, что декларируемые ТСУИФ соответствуют установленным требованиям.

4.5 Условием применения схем подтверждения соответствия на основе декларирования служит наличие у заявителя всех необходимых документов, подтверждающих соответствие ТСУИФ установленным требованиям.

5 Схемы подтверждения соответствия технических систем и устройств с измерительными функциями установленным требованиям

5.1 Декларация о соответствии на основе внутреннего контроля производства и испытания продукции аккредитованной испытательной лабораторией[1)]

Схема включает в себя следующие операции:

5.1.1 Заявитель (изготовитель) формирует комплект технической документации на ТСУИФ, как это установлено в приложении А, и направляет его в орган по сертификации.

Заявитель должен сохранять техническую документацию для предоставления органу по сертификации в течение десяти лет после производства последнего ТСУИФ.

5.1.2 Изготовитель принимает все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготовляемых им ТСУИФ установленным требованиям и предоставленной технической документации.

5.1.3 Аккредитованная испытательная лаборатория, выбранная изготовителем, должна провести испытания продукции или выполнять их через установленные интервалы времени, определенные ею, для того, чтобы проверить качество внутреннего контроля продукции, с учетом среди прочего технологической сложности ТСУИФ и объема производства. Адекватная выборка из партии готовой продукции, отобранная аккредитованной испытательной лабораторией перед выпуском в обращение, должна быть подвергнута исследованиям и необходимым испытаниям согласно требованиям соответствующих нормативных документов в целях проверки соответствия ТСУИФ установленным требованиям. При отсутствии регламентирующего документа аккредитованная испытательная лаборатория должна принимать собственное решение по проведению соответствующих испытаний.

Протоколы испытаний должны содержать

- ссылку на техническую документацию (технические условия или спецификацию), содержащую описание общих требований к данной модели ТСУИФ, изложенных в соответствии с ГОСТ Р 8.674;
- определенные в результате испытаний характеристики ТСУИФ;
- заключение о соответствии ТСУИФ установленным требованиям.

5.1.4 Письменная декларация соответствия

Декларацию соответствия составляют на каждый тип ТСУИФ и направляют в распоряжение органа по сертификации, где она должна храниться в течение десяти лет после производства последнего

[1)] Испытательная лаборатория должна быть аккредитована в системе аккредитации в области обеспечения единства измерений на испытания средств измерений, соответствующих измерительным функциям ТСУИФ (далее — аккредитованная испытательная лаборатория).

экземпляра ТСУИФ данного типа. Декларация идентифицирует тип (модель) ТСУИФ, для которого она составлена.

Копия декларации может быть приложена к каждому ТСУИФ, размещаемому на рынке, либо, при поставке большого количества однотипных ТСУИФ одному пользователю, — к партии, поставляемой по одной накладной.

5.2 Декларация о соответствии на основе обеспечения качества процесса производства

Схема включает в себя следующие операции:

5.2.1 Заявитель (изготовитель) формирует комплект технической документации на ТСУИФ, как это установлено в приложении А, и направляет его в орган по сертификации.

Документация должна позволить проведение оценки соответствия ТСУИФ установленным требованиям. Она должна, поскольку это связано с такой оценкой, охватывать разработку, производство и функционирование ТСУИФ.

Заявитель должен сохранять техническую документацию для предоставления органу по сертификации в течение десяти лет после производства последнего ТСУИФ.

5.2.2 Изготовитель должен использовать одобренную систему качества для производства, выходного контроля и испытаний соответствующих ТСУИФ, как определено в 5.2.2.2, которая должна подвергаться надзору согласно 5.2.3.

5.2.2.1 Изготовитель должен направить заявку на проведение сертификации системы качества в орган по сертификации систем менеджмента качества, аккредитованный в системе ГОСТ Р (далее — орган по сертификации систем менеджмента качества), по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- всю соответствующую информацию о категории рассматриваемого ТСУИФ;
- документацию, относящуюся к системе качества;
- техническую документацию, предусмотренную 5.2.1.

5.2.2.2 Система качества должна обеспечивать соответствие ТСУИФ установленным требованиям.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, следует документировать систематическим и упорядоченным образом в виде письменных положений и инструкций. Такая документация системы качества должна позволить компетентную интерпретацию программ, чертежей, руководств по эксплуатации и протоколов, относящихся к качеству.

Документация должна содержать, в частности, адекватное описание:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и прав руководства в области обеспечения качества продукции;
- производства, процедур контроля и обеспечения качества, процессов и систематических действий, которые будут использоваться;
- проверок и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после изготовления продукции, а также указание их периодичности;
- протоколов, относящихся к качеству, таких как отчеты инспекционных проверок, данные результатов испытаний, данные калибровки, отчеты о повышении квалификации соответствующего персонала и т. д.;
- средств, позволяющих контролировать достижение качества продукции и эффективность системы качества.

5.2.2.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен оценивать систему качества в целях установления соответствия требованиям, указанным в 5.2.2.2.

Комиссия аудиторов, дополнительно к имеющемуся опыту по системам управления качеством, должна обладать опытом в конкретной области метрологии и технологии приборостроения, а также быть знакома с требованиями, изложенными в ГОСТ Р 8.674. В процедуру оценки должно входить инспекционное посещение производственных помещений изготовителя.

Решение комиссии аудиторов должно быть передано изготовителю. Извещение должно содержать выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

5.2.2.4 Изготовитель должен обеспечить выполнение обязательств, вытекающих из принятой системы качества, и осуществлять ее функционирование, чтобы система качества оставалась адекватной и эффективной.

5.2.2.5 Изготовитель доводит до сведения органа по сертификации, аккредитовавшего его систему качества, любую информацию, касающуюся своих планов по ее пересмотру.

Орган по сертификации систем менеджмента качества должен оценить степень предполагаемой модернизации и решить, соответствует ли измененная система качества требованиям 5.2.2.2 или необходима переаккредитация.

Орган по сертификации систем менеджмента качества должен направить извещение изготовителю. Извещение должно содержать выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

5.2.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен выполнять надзор над системой качества изготовителя.

5.2.3.1 Цель надзора — убедиться в том, что изготовитель исполняет обязательства, вытекающие из аккредитованной системы качества.

5.2.3.2 Изготовитель не должен препятствовать органу по сертификации в рамках проводимого им инспекционного контроля осуществлять доступ в производственные помещения, контрольно-испытательные лаборатории, складские помещения. Изготовитель должен предоставлять любую необходимую информацию, в частности:

- документацию, относящуюся к системе качества;
- техническую документацию, предусмотренную 5.2.1;
- протоколы, относящиеся к качеству, такие как отчеты инспекционных проверок, протоколы результатов испытаний и калибровки, отчеты о повышении квалификации соответствующего персонала и т. д.

5.2.3.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен осуществлять периодические аудиторские проверки для выяснения, как изготовитель поддерживает и применяет систему качества. Отчет об аудиторской проверке должен быть передан изготовителю.

5.2.3.4 Орган по сертификации систем менеджмента качества может провести внеплановую проверку изготовителя. Во время таких проверок орган по сертификации систем менеджмента качества может, при необходимости, провести или поручить провести испытания, предназначенные для проверки функционирования системы качества. Он должен передать изготовителю отчет о результатах внеплановой проверки и, в случае проведения испытаний, протокол испытаний.

5.2.4 Письменная декларация соответствия

Декларацию соответствия составляют на каждый тип ТСУИФ и направляют в распоряжение органа по сертификации, где она должна храниться в течение десяти лет после производства последнего экземпляра ТСУИФ данного типа. Декларация идентифицирует тип ТСУИФ, для которого она составлена

Копия декларации может быть приложена к каждому ТСУИФ, размещаемому на рынке, либо, при поставке большого количества однотипных ТСУИФ одному пользователю, — к партии, поставляемой по одной накладной.

5.2.5 Изготовитель должен поддерживать и предоставлять в распоряжение органа по сертификации в течение десяти лет после производства последнего экземпляра ТСУИФ данного типа:

- документацию, относящуюся к системе качества;
- изменения, указанные в 5.2.2.5, после утверждения;
- решения и отчеты органа по сертификации систем менеджмента качества, указанные в 5.2.2.5, 5.2.3.3 и 5.2.3.4.

5.3 Декларация о соответствии на основе обеспечения качества контроля и испытания конечной продукции

Схема включает в себя следующие операции:

5.3.1 Заявитель (изготовитель) формирует комплект технической документации на ТСУИФ, как это установлено в приложении А, и направляет его в орган по сертификации.

Документация должна позволить проведение оценки соответствия ТСУИФ установленным требованиям. Она должна, поскольку это связано с такой оценкой, охватывать разработку, производство и функционирование ТСУИФ.

Заявитель должен сохранять техническую документацию для предоставления органу по сертификации в течение десяти лет после производства последнего экземпляра ТСУИФ данного типа.

5.3.2 Изготовитель должен использовать одобренную систему качества для выходного контроля и испытаний соответствующих ТСУИФ, как определено в 5.3.2.2, которая должна подвергаться надзору согласно 5.3.3.

5.3.2.1 Изготовитель должен направить заявку на проведение сертификации системы качества в орган по сертификации систем менеджмента качества по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- всю соответствующую информацию о категории рассматриваемого ТСУИФ;
- документацию, относящуюся к системе качества;
- техническую документацию, предусмотренную 5.3.1.

5.3.2.2 Система качества должна обеспечивать соответствие ТСУИФ установленным требованиям.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, следует документировать систематическим и упорядоченным образом в виде письменных положений и инструкций. Такая документация системы качества должна позволить компетентную интерпретацию программ, чертежей, руководств по эксплуатации и протоколов, относящихся к качеству.

Документация должна содержать, в частности, адекватное описание:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и прав руководства в области обеспечения качества продукции;
- проверок и испытаний, проводимых после изготовления продукции;
- протоколов, относящихся к качеству, таких как отчеты инспекционных проверок, данные результатов испытаний, данные калибровки, отчеты о повышении квалификации соответствующего персонала и т. д.;
- средств, позволяющих контролировать достижение качества продукции и эффективность системы качества.

5.3.2.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен оценивать систему качества в целях установления соответствия требованиям, указанным в 5.3.2.2.

Комиссия аудиторов, дополнительно к имеющемуся опыту по системам управления качеством, должна обладать опытом в конкретной области метрологии и технологии приборостроения, а также быть знакома с требованиями, изложенными в ГОСТ Р 8.674. В процедуру оценки должно входить инспекционное посещение производственных помещений изготовителя.

Решение комиссии аудиторов должно быть передано изготовителю. Извещение должно содержать выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

5.3.2.4 Изготовитель должен обеспечить выполнение обязательств, вытекающих из принятой системы качества, и осуществлять ее функционирование, чтобы система качества оставалась адекватной и эффективной.

5.3.2.5 Изготовитель доводит до сведения органа по сертификации систем менеджмента качества, аккредитовавшего его систему качества, любую информацию, касающуюся своих планов по ее пересмотру.

Орган по сертификации систем менеджмента качества должен оценить степень предполагаемой модернизации и решить, соответствует ли измененная система качества требованиям 5.3.2.2 или необходима переаккредитация.

Орган по сертификации систем менеджмента качества должен направить извещение изготовителю. Извещение должно содержать выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

5.3.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен выполнять надзор над системой качества изготовителя.

5.3.3.1 Цель надзора — убедиться в том, что изготовитель исполняет обязательства, вытекающие из аккредитованной системы качества.

5.3.3.2 Изготовитель не должен препятствовать органу по сертификации в рамках проводимого им инспекционного контроля осуществлять доступ в производственные помещения, контрольно-испытательные лаборатории, складские помещения. Изготовитель должен предоставлять любую необходимую информацию, в частности:

- документацию, относящуюся к системе качества;
- техническую документацию, предусмотренную 5.4.1;
- протоколы, относящиеся к качеству, такие как отчеты инспекционных проверок, протоколы результатов испытаний и калибровки, отчеты о повышении квалификации соответствующего персонала и т. д.

5.3.3.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен осуществлять периодические аудиторские проверки для выяснения, как изготовитель поддерживает и применяет систему качества. Отчет об аудиторской проверке должен быть передан изготовителю.

5.3.3.4 Орган по сертификации систем менеджмента качества может провести внеплановую проверку изготовителя. Во время таких проверок орган по сертификации систем менеджмента качества может, при необходимости, провести или поручить провести испытания, предназначенные для проверки функционирования системы качества. Он должен передать изготовителю отчет о результатах внеплановой проверки и, в случае проведения испытаний, протокол испытаний.

5.3.4 Письменная декларация соответствия

Декларацию соответствия составляют на каждый тип ТСУИФ и направляют в распоряжение органа по сертификации, где она должна храниться в течение десяти лет после производства последнего экземпляра ТСУИФ данного типа. Декларация идентифицирует тип ТСУИФ, для которого она составлена.

Копия декларации может быть приложена к каждому ТСУИФ, размещаемому на рынке, либо, при поставке большого количества однотипных ТСУИФ одному пользователю, — к партии, поставляемой по одной накладной.

5.3.5 Изготовитель должен поддерживать и предоставлять в распоряжение органа по сертификации в течение десяти лет после сертификации ТСУИФ данного типа.

- документацию, относящуюся к системе качества;
- изменения, указанные в 5.3.2.5, после утверждения;
- решения и отчеты органа по сертификации систем менеджмента качества, указанные в 5.3.2.5, 5.3.3.3 и 5.3.3.4.

5.4 Декларация о соответствии на основе проверки продукции

Схема включает в себя следующие операции:

5.4.1 Заявитель (изготовитель) формирует комплект технической документации на ТСУИФ, как это установлено в приложении А, и направляет его в орган по сертификации.

Документация должна позволить проведение оценки соответствия ТСУИФ установленным требованиям. Она должна, поскольку это связано с такой оценкой, охватывать разработку, производство и функционирование ТСУИФ.

Заявитель должен сохранять техническую документацию для предоставления органу по сертификации в течение десяти лет после производства последнего экземпляра ТСУИФ данного типа.

5.4.2 Изготовитель принимает все необходимые меры для того, чтобы обеспечить соответствие изготовляемых им ТСУИФ установленным требованиям и предоставленной технической документации.

5.4.3 Аккредитованная испытательная лаборатория, выбранная изготовителем, должна провести требуемые контроль и испытания в целях проверки соответствия ТСУИФ установленным требованиям.

Контроль и испытания, предназначенные для проверки соответствия метрологическим требованиям, проводят по выбору изготовителя либо путем контроля и испытаний каждого ТСУИФ, как предписано 5.4.4, либо путем контроля и испытаний ТСУИФ на статистической основе, как предписано 5.4.5.

5.4.4 Проверка соответствия метрологическим требованиям методом контроля и испытания каждого экземпляра ТСУИФ

5.4.4.1 Все ТСУИФ должны быть индивидуально проконтролированы и должны быть проведены необходимые испытания, определенные соответствующими документами на данную модель ТСУИФ, в целях проверки их соответствия метрологическим требованиям. При отсутствии надлежащего документа аккредитованная испытательная лаборатория должна решить вопрос о проведении соответствующих испытаний.

5.4.4.2 Аккредитованная испытательная лаборатория, проводившая контроль и испытания, должна выдать сертификат соответствия в отношении проведенных контроля и испытаний и нанести или поручить нанести под свою ответственность свой идентификационный номер на каждый одобренный экземпляр ТСУИФ.

Изготовитель должен сохранять сертификаты соответствия в течение десяти лет после выдачи сертификата соответствия в отношении проведенных контроля и испытаний.

5.4.5 Статистическая проверка соответствия метрологическим требованиям

5.4.5.1 Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал однородность каждой партии продукции, и должен представлять свои ТСУИФ на проверку в виде однородных партий.

5.4.5.2 Случайный отбор образцов должен быть проведен из каждой партии в соответствии с требованиями 5.4.5.3. Все ТСУИФ из выборки должны быть индивидуально проконтролированы, и должны быть проведены необходимые испытания, определенные соответствующими документами на данную модель ТСУИФ, в целях проверки их соответствия метрологическим требованиям и принятия решения о приемке или отбраковке этой партии. При отсутствии надлежащего документа аккредитованная испытательная лаборатория должна решить вопрос о проведении соответствующих испытаний.

5.4.5.3 Статистическая процедура должна удовлетворять следующим требованиям.

Статистический контроль должен быть основан на определенных признаках. Система выборки должна обеспечить:

- уровень качества, соответствующий вероятности приемки 95 %, при несоответствии менее 1 %;
- предельное качество, соответствующее вероятности приемки 5 %, при несоответствии менее 7 %.

5.4.5.4 Если партию принимают, все экземпляры ТСУИФ этой партии также считают одобренными, за исключением тех экземпляров из выборки, которые не выдержали испытаний.

Аккредитованная испытательная лаборатория, проводившая контроль и испытания, должна выдать сертификат соответствия в отношении проведенных контроля и испытаний и нанести или поручить нанести под свою ответственность свой идентификационный номер на каждый одобренный экземпляр ТСУИФ.

Изготовитель должен сохранять сертификаты соответствия в течение десяти лет после выдачи сертификата соответствия в отношении проведенных контроля и испытаний.

5.4.5.5 Если партия забракована, аккредитованная испытательная лаборатория должна принять меры, чтобы не допустить размещение на рынке этой партии. В случае частой забраковки партий аккредитованная испытательная лаборатория может отказать в проведении статистической проверки.

5.4.6 Письменная декларация соответствия

Декларацию соответствия составляют на каждый тип (модель) ТСУИФ и направляют в распоряжение органа по сертификации, где она должна храниться в течение десяти лет после изготовления последнего экземпляра ТСУИФ данного типа. Декларация идентифицирует тип (модель) ТСУИФ, для которого она составлена.

Копия декларации может быть приложена к каждому ТСУИФ, размещаемому на рынке, либо, при поставке большого количества однотипных ТСУИФ одному пользователю, — к партии, поставляемой по одной накладной.

5.4.7 Изготовитель может по согласованию с аккредитованной испытательной лабораторией, указанной в 5.4.3, наносить под ответственность этой лаборатории ее идентификационный номер на каждый экземпляр ТСУИФ.

5.5 Декларация о соответствии на основе проверки образца

Схема включает в себя следующие операции:

5.5.1 Заявитель (изготовитель) формирует комплект технической документации на ТСУИФ, как это установлено в приложении А, и направляет его в орган по сертификации.

Документация должна позволить проведение оценки соответствия ТСУИФ установленным требованиям. Она должна, поскольку это связано с такой оценкой, охватывать разработку, производство и функционирование ТСУИФ.

Заявитель передает техническую документацию на хранение в орган по сертификации на срок десять лет.

5.5.2 Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы обеспечить соответствие производимых им ТСУИФ установленным требованиям.

5.5.3 Аккредитованная испытательная лаборатория, выбранная изготовителем, должна провести необходимые контроль и испытания, определенные соответствующими нормативными документами, в целях проверки соответствия ТСУИФ установленным требованиям или иметь результаты их выполнения. При отсутствии надлежащего документа аккредитованная испытательная лаборатория должна решить вопрос о проведении соответствующих испытаний.

5.5.4 Аккредитованная испытательная лаборатория должна оформить сертификат соответствия в части проведенных контроля и испытаний и должна нанести или поручить нанести под свою ответственность свой идентификационный номер на каждый одобренный экземпляр ТСУИФ.

5.5.5 Изготовитель должен сохранять сертификаты соответствия доступными для инспекции органа по сертификации в течение десяти лет после выдачи сертификата соответствия в отношении проведенных контроля и испытаний.

5.5.6 Письменная декларация соответствия

Декларация соответствия должна быть составлена и направлена в распоряжение органа по сертификации, где она должна храниться в течение десяти лет после изготовления ТСУИФ. Декларация идентифицирует ТСУИФ, для которого она была составлена.

Копия декларации должна быть приложена к каждому ТСУИФ.

5.6 Декларация о соответствии на основе полного обеспечения качества

Схема включает в себя следующие операции:

5.6.1 Изготовитель должен использовать одобренную систему качества для разработки, производства и контроля конечной продукции, испытаний соответствующих ТСУИФ, как определено в 5.6.2, которая должна подвергаться надзору согласно 5.6.3.

5.6.2 Система качества

5.6.2.1 Изготовитель должен направить заявку на проведение сертификации системы качества в орган по сертификации систем менеджмента качества по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- всю соответствующую информацию о категории рассматриваемого ТСУИФ;
- документацию, относящуюся к системе качества.

5.6.2.2 Система качества должна обеспечивать соответствие ТСУИФ установленным требованиям.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, следует документировать систематическим и упорядоченным образом в виде письменных положений и инструкций. Такая документация системы качества должна позволить компетентную интерпретацию программ, чертежей, руководств по эксплуатации и протоколов, относящихся к качеству.

Документация должна содержать, в частности, адекватное описание:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и прав руководства в области обеспечения качества продукции;
- технических требований при разработке, включая стандарты, которые будут применены, а при их отсутствии, мер, которые будут использованы для обеспечения соответствия ТСУИФ установленным требованиям;
- контроля разработки и процедур, процессов и систематических действий по проверкам разработки, которые предусмотрено осуществлять в процессе разработки ТСУИФ, относящихся к конкретной категории;
- соответствующих процедур, процессов и систематических действий, относящихся к производству, контролю качества и обеспечению качества, которые будут использоваться;
- проверок и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после изготовления продукции, а также указание их периодичности;
- протоколов, относящихся к качеству, таких как отчеты инспекционных проверок, данные результатов испытаний, данные калибровки, отчеты о повышении квалификации соответствующего персонала и т. д.;
- средств, позволяющих контролировать достижение качества продукции и эффективность системы качества.

5.6.2.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен оценивать систему качества в целях установления соответствия требованиям, указанным в 5.6.2.2.

Комиссия аудиторов, дополнительно к имеющемуся опыту по системам управления качеством, должна обладать опытом в конкретной области метрологии и технологии приборостроения, а также быть знакома с требованиями, изложенными в ГОСТ Р 8.674. В процедуру оценки должно входить инспекционное посещение производственных помещений изготовителя.

Решение комиссии аудиторов должно быть передано изготовителю. Извещение должно содержать выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

5.6.2.4 Изготовитель должен обеспечить выполнение обязательств, вытекающих из принятой системы качества, и осуществлять ее функционирование, чтобы система качества оставалась адекватной и эффективной.

5.6.2.5 Изготовитель доводит до сведения органа по сертификации систем менеджмента качества, аккредитовавшего его систему качества, любую информацию, касающуюся своих планов по ее пересмотру.

Орган по сертификации систем менеджмента качества должен оценить степень предполагаемой модернизации и решить, соответствует ли измененная система качества требованиям 5.6.2.2 или необходима переаккредитация.

Орган по сертификации систем менеджмента качества должен направить извещение изготовителю. Извещение должно содержать выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

5.6.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен выполнять надзор над системой качества изготовителя.

5.6.3.1 Цель надзора — убедиться в том, что изготовитель исполняет обязательства, вытекающие из аккредитованной системы качества.

5.6.3.2 Изготовитель не должен препятствовать органу по сертификации систем менеджмента качества, в рамках проводимого им инспекционного контроля, осуществлять доступ в производственные помещения, контрольно-испытательные лаборатории, складские помещения. Изготовитель должен предоставлять любую необходимую информацию, в частности:

- документацию, относящуюся к системе качества;
- протоколы, относящиеся к качеству, как предусмотрено разделом «разработка» системы качества, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т. п.;
- протоколы, относящиеся к качеству, как предусмотрено разделом «производство» системы качества, такие как отчеты инспеционных проверок, данные испытаний, данные калибровки, отчеты о повышении квалификации соответствующего персонала и т. д.

5.6.3.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен осуществлять периодические аудиторские проверки для выяснения, как изготовитель поддерживает и применяет систему качества. Отчет об аудиторской проверке должен быть передан изготовителю.

5.6.3.4 Орган по сертификации систем менеджмента качества может провести внеплановую проверку изготовителя. Во время таких проверок орган по сертификации систем менеджмента качества может, при необходимости, провести или поручить провести испытания, предназначенные для проверки функционирования системы качества. Он должен передать изготовителю отчет о результатах внеплановой проверки и, в случае проведения испытаний, протокол испытаний.

5.6.4 Письменная декларация соответствия

Декларация соответствия должна быть составлена и направлена в распоряжение органа по сертификации, где она должна храниться в течение десяти лет после производства последнего экземпляра ТСУИФ данного типа. Декларация идентифицирует тип (модель) ТСУИФ, для которого она составлена.

Копия декларации должна быть приложена к каждому ТСУИФ, размещаемому на рынке, либо, при поставке большого количества однотипных ТСУИФ одному пользователю, — к партии, поставляемой по одной накладной.

5.6.5 Изготовитель может на каждый экземпляр ТСУИФ по согласованию с органом по сертификации систем менеджмента качества, упоминаемым в 5.6.2.1, и под его ответственность наносить идентификационный номер органа по сертификации систем менеджмента качества.

5.6.6 Изготовитель должен поддерживать и предоставлять в распоряжение органа по сертификации в течение десяти лет после производства последнего экземпляра ТСУИФ данного типа:

- документацию, относящуюся к системе качества;
- изменения, указанные в 5.6.2.5, после их утверждения;
- решения и отчеты органа по сертификации, указанные в 5.6.2.5, 5.6.3.3 и 5.6.3.4.

5.7 Декларация о соответствии на основе полного обеспечения качества и проверки разработки

Схема включает в себя следующие операции:

5.7.1 Изготовитель должен использовать одобренную систему качества для разработки, производства и контроля конечной продукции, испытаний соответствующих ТСУИФ, как определено в 5.7.2, которая должна подвергаться надзору согласно 5.7.3. Адекватность технической разработки средства измерений должна быть подвергнута проверке в соответствии с 5.7.2.

5.7.2 Система качества

5.7.2.1 Изготовитель должен направить заявку на проведение сертификации системы качества в орган по сертификации систем менеджмента качества по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- всю соответствующую информацию о категории рассматриваемого ТСУИФ;
- документацию, относящуюся к системе качества.

5.7.2.2 Система качества должна обеспечивать соответствие ТСУИФ установленным требованиям.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, следует документировать систематическим и упорядоченным образом в виде письменных положений и инструкций. Такая документация системы качества должна позволить компетентную интерпретацию программ, чертежей, руководств по эксплуатации и протоколов, относящихся к качеству.

Документация должна содержать, в частности, адекватное описание:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и прав руководства в области обеспечения качества продукции;
- технических требований при разработке, включая стандарты, которые будут применены, а при их отсутствии, мер, которые будут использованы для обеспечения соответствия ТСУИФ установленным требованиям;
- контроля разработки и процедур, процессов и систематических действий по проверкам разработки, которые предусмотрено осуществлять в процессе разработки средств измерений, относящихся к конкретной категории;
- соответствующих процедур, процессов и систематических действий, относящихся к производству, контролю качества и обеспечению качества, которые будут использоваться;
- проверок и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после изготовления продукции, а также указание их периодичности;
- протоколов, относящихся к качеству, таких как отчеты инспекционных проверок, данные результатов испытаний, данные калибровки, отчеты о повышении квалификации соответствующего персонала и т. д.;
- средств, позволяющих контролировать достижение качества продукции и эффективность системы качества.

5.7.2.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен оценивать систему качества в целях установления соответствия требованиям 5.7.2.2.

Комиссия аудиторов, дополнительно к имеющемуся опыту по системам управления качеством, должна обладать опытом в конкретной области метрологии и технологии приборостроения, а также быть знакома с требованиями, изложенными в ГОСТ Р 8.674. В процедуру оценки должно входить инспекционное посещение производственных помещений изготовителя.

Решение комиссии аудиторов должно быть передано изготовителю. Извещение должно содержать выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

5.7.2.4 Изготовитель должен обеспечить выполнение обязательств, вытекающих из принятой системы качества, и осуществлять ее функционирование, чтобы система качества оставалась адекватной и эффективной.

5.7.2.5 Изготовитель доводит до сведения органа по сертификации систем менеджмента качества, аккредитовавшего его систему качества, любую информацию, касающуюся своих планов по ее пересмотру.

Орган по сертификации систем менеджмента качества должен оценить степень предполагаемой модернизации и решить, соответствует ли измененная система качества требованиям 5.7.2.1 или необходима переаккредитация.

Орган по сертификации систем менеджмента качества должен направить извещение изготовителю. В извещении должны содержаться выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

5.7.3 Проверка разработки ТСУИФ

5.7.3.1 Изготовитель должен направить заявку на проверку разработки ТСУИФ органу по сертификации систем менеджмента качества согласно 5.7.2.1.

5.7.3.2 Из заявки должны быть понятны принципы разработки, производства и функционирования ТСУИФ, а также ясно, имеется ли возможность оценить соответствие установленным требованиям. Заявка должна включать в себя:

- наименование и адрес изготовителя;

- техническую документацию, составленную в соответствии с приложением А. Документация должна позволить проведение оценки соответствия ТСУИФ установленным требованиям, изложенным согласно ГОСТ Р 8.674;

- доказательства адекватности технической разработки. Эти доказательства должны содержать ссылки на любые документы, которые были использованы при проектировании, в частности соответствующие документы, указанные в приложении А, использованные частично, а также должны включать в себя, при необходимости, результаты испытаний, проведенных соответствующей лабораторией изготовителя или какой-либо другой испытательной лабораторией от его имени и под его ответственность.

5.7.3.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен рассмотреть заявку и в случае если разработка удовлетворяет требованиям к ТСУИФ, регламентированным в ГОСТ Р 8.674, он должен выдать изготовителю сертификат соответствия разработки. Сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, выводы по результатам проверки, условия, при которых сертификат действителен, необходимые данные для идентификации одобренного ТСУИФ.

5.7.3.3.1 Все относящиеся к разработке ТСУИФ части технической документации должны быть приложены к сертификату.

5.7.3.3.2 Сертификат или его приложения должны содержать всю необходимую информацию для оценки соответствия и контроля ТСУИФ в эксплуатации. Сертификат с приложениями должен позволять осуществлять оценку соответствия изготовленных ТСУИФ проверенной разработке относительно воспроизводимости их метрологических характеристик при условии их правильной регулировки, включая:

- метрологические характеристики ТСУИФ по проекту;

- средства, требующиеся для обеспечения неприкосновенности ТСУИФ (пломбы, идентификация программного продукта и т. д.);

- информацию о других элементах, необходимую для идентификации ТСУИФ и для визуального контроля их внешнего соответствия разработке;

- при необходимости, любую специальную информацию, требуемую для проверки характеристик изготовленных ТСУИФ;

- для сборочных узлов и подсистем — всю необходимую информацию, гарантирующую совместимость с другими составными частями или ТСУИФ.

5.7.3.3.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен подготовить отчет о проведенной оценке и передать его изготовителю. Персонал органа по сертификации систем менеджмента качества должен соблюдать профессиональную тайну в отношении всей информации, полученной в ходе выполнения проверки разработки.

Срок действия сертификата — десять лет со дня его выдачи; при необходимости сертификат возобновляют через последовательные периоды в десять лет.

В случае если изготовителю отказано в выдаче сертификата, орган по сертификации систем менеджмента качества должен представить подробное описание причин такого отказа.

5.7.3.4 Изготовитель должен информировать орган по сертификации систем менеджмента качества, выдавший сертификат соответствия разработки, о любом существенном изменении одобренной разработки. Эти изменения должны получать дополнительное одобрение органа по сертификации систем менеджмента качества, выдавшего сертификат соответствия разработки, если они могут повлиять на соответствие ТСУИФ установленным требованиям или предписанные условия применения ТСУИФ. Это дополнительное одобрение приводят в форме дополнения к оригиналу сертификата соответствия разработки.

5.7.3.5 Изготовитель должен хранить копию сертификата соответствия разработки, его приложения и дополнения с технической документацией в течение десяти лет со дня выдачи.

5.7.4 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен выполнять надзор над системой качества изготовителя.

5.7.4.1 Цель надзора — убедиться в том, что изготовитель исполняет обязательства, вытекающие из аккредитованной системы качества.

5.7.4.2 Изготовитель не должен препятствовать органу по сертификации систем менеджмента качества в рамках проводимого им инспекционного контроля осуществлять доступ в производственные помещения, контрольно-испытательные лаборатории, складские помещения. Изготовитель должен предоставлять любую необходимую информацию, в частности:

- документацию, относящуюся к системе качества;

- протоколы, относящиеся к качеству, как предусмотрено разделом «разработка» системы качества, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т. п.;
- протоколы, относящиеся к качеству, как предусмотрено разделом «производство» системы качества, такие как отчеты инспекционных проверок, данные испытаний, данные калибровки, отчеты о повышении квалификации соответствующего персонала и т. д.

5.7.4.3 Орган по сертификации систем менеджмента качества должен осуществлять периодические аудиторские проверки для выяснения, как изготовитель поддерживает и применяет систему качества. Отчет об аудиторской проверке должен быть передан изготовителю.

5.7.4.4 Орган по сертификации систем менеджмента качества может провести внеплановую проверку изготовителя. Во время таких проверок орган по сертификации систем качества может, при необходимости, провести или поручить провести испытания, предназначенные для проверки функционирования системы качества. Он должен передать изготовителю отчет о результатах внеплановой проверки и, в случае проведения испытаний, протокол испытаний.

5.7.5 Письменная декларация соответствия

Декларацию соответствия составляют на тип (модель) ТСУИФ и направляют в распоряжение органа по сертификации, где она должна храниться в течение десяти лет после производства последнего экземпляра ТСУИФ данного типа. Декларация идентифицирует тип (модель) ТСУИФ, для которого она составлена, и в ней должна быть ссылка на номер сертификата соответствия разработки.

Копия декларации может быть приложена к каждому ТСУИФ, размещаемому на рынке, либо, при поставке большого количества однотипных ТСУИФ одному пользователю, — к партии, поставляемой по одной накладной.

5.7.6 Изготовитель может на каждый экземпляр ТСУИФ по согласованию с органом по сертификации систем менеджмента качества, указанным в 5.7.2.1, и под его ответственность наносить идентификационный номер органа по сертификации систем менеджмента качества.

5.7.7 Изготовитель должен поддерживать и предоставлять в распоряжение органа по сертификации в течение десяти лет после производства последнего экземпляра ТСУИФ данного типа:

- документацию, указанную в 5.7.2.1;
- изменения, указанные в 5.7.2.5, после их утверждения;
- решения и отчеты органа по сертификации, упоминаемые в 5.7.2.5, 5.7.4.3 и 5.7.4.4.

Приложение А
(обязательное)

Требования к технической документации на технические системы и устройства с измерительными функциями

А.1 Техническая документация должна ясно отражать конструкцию и работу ТСУИФ и позволять проводить оценку их соответствия установленным требованиям, изложенным согласно ГОСТ Р 8.674.

А.2 Техническая документация должна быть достаточно подробной, чтобы обеспечить:

- определение метрологических характеристик;
- воспроизводимость метрологических характеристик изготовленных средств измерений при условии проведения необходимых регулировок с использованием соответственно предназначенных для этого средств;
- целостность прибора.

А.3 Техническая документация должна содержать требования к монтажу, установке, настройке, описание особенностей подготовки к работе и работы с прибором, требования к подключаемым устройствам, требования к климатическим и другим воздействующим факторам и иную информацию, обеспечивающую правильную эксплуатацию ТСУИФ.

А.4 Техническая документация должна включать в себя необходимые для оценки и идентификации типа и/или экземпляра ТСУИФ:

а) общее описание ТСУИФ;

б) принципиальную схему и рабочие чертежи, чертежи компонентов, составных частей, электрические схемы и т. д.;

в) если потребуется, описание электронных приборов с чертежами, диаграммами и общей информацией о программном обеспечении, объясняющие их характеристики и работу;

г) описания и объяснения, необходимые для понимания указанного в перечислениях б) и в), включая работу средства измерений;

д) перечень стандартов и/или других нормативных документов, применяемых полностью или частично;

е) описания решений, принятых в качестве существенных требований, когда стандарты и/или другие нормативные документы не были применены;

ж) результаты расчетов, исследований и т. д., выполненных при разработке;

и) соответствующие результаты испытаний, с целью продемонстрировать, при необходимости, что тип и/или модель средства измерений соответствуют требованиям в заявленных нормальных условиях работы и при установленных воздействиях окружающей среды;

к) сертификат соответствия разработки.

А.5 Изготовитель должен определить место нанесения клейм и маркировок на средстве измерений.

А.6 Изготовитель должен указать условия совместимости с интерфейсами и составными частями при необходимости.

Библиография

[1] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

[2] Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

[3] Международный словарь терминов в метрологии VIM (Русско-англо-французско-немецко-испанский словарь основных и общих терминов в метрологии. — ИПК Изд-во стандартов, 1998)

[4] ИСО/МЭК 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
(ISO/IEC 17000:2004) (Conformity assessment — Vocabulary and general principles)

[5] Директива 2004/22/ЕС Европейского Парламента и Совета от 31 марта 2004 г. на средства измерений (Directive 2004/22/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on measuring instruments)

УДК 389.14:006.354 ОКС 17.020 Т80

Ключевые слова: технические системы и устройства с измерительными функциями, оценка соответствия, обязательное подтверждение соответствия, декларирование соответствия, схема декларирования

Редактор *Е.В. Лукьянова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 11.03.2019. Подписано в печать 19.03.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,86.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru