ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 8.871— 2014

Государственная система обеспечения единства измерений

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ПРЕДПРИЯТИЙ И ОТРАСЛЕЙ

Общие требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 053 «Основные нормы и правила по обеспечению единства измерений»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 июня 2014 г. № 541-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 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, 2015, 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

Введение

Стандартные образцы категорий «отраслевой стандартный образец» (далее — ОСО) и «стандартный образец предприятия» (далее — СОП) по ГОСТ 8.315—97 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения» являются наиболее многочисленной группой стандартных образцов, применяемых в Российской Федерации. При проведении работ, не относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, ОСО и СОП применяются для градуировки, калибровки средств измерений, оценки пригодности (валидации) методик измерений, аттестации методик измерений, контроля точности измерений, периодической аттестации испытательного оборудования, в качестве образцов для контроля при проведении внутрилабораторного контроля результатов испытаний продукции и др.

Учитывая многочисленные работы, проводимые специалистами испытательных, аналитических лабораторий с применением ОСО и СОП, а также необходимость формирования условий обеспечения единства, сопоставимости результатов измерений, обеспечения метрологической прослеживаемости, необходимо формирование современных требований к ОСО и СОП, используемых для воспроизведения, хранения и передачи единицы величины, характеризующей состав или свойство вещества (материала). Настоящий стандарт разработан взамен рекомендации по метрологии МИ 2608—2000 «Государственная система обеспечения единства измерений. Содержание и оформление технической документации на отраслевые стандартные образцы и стандартные образцы предприятий. Общие требования».

Стандарт предназначен для использования специалистами, занимающимися разработкой, выпуском из производства и применением стандартных образцов категорий ОСО и СОП, сотрудниками метрологических служб ведомств, юридических лиц и объединения юридических лиц и экспертами по аккредитации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ПРЕДПРИЯТИЙ И ОТРАСЛЕЙ

Общие требования

State system for ensuring the uniformity of measurements. Reference materials of plants and branches. General requirements

Дата введения — 2015—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов категорий «отраслевой стандартный образец», «стандартный образец предприятия» и устанавливает общие требования к их разработке, выпуску из производства, утверждению, применению, надзору за их выпуском и применением.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.114[1)] Единая система конструкторской документации. Технические условия

ГОСТ 8.315 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения

ГОСТ 8.417 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин

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

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

ГОСТ Р 8.563 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений

ГОСТ Р 8.568[2)] Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 8.691 (Руководство ИСО 31:2000) Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток

ГОСТ Р 8.694 (Руководство ИСО 35:2006) Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Общие статистические принципы определения метрологических характеристик[3)]

ГОСТ Р 8.810 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы. Программа и методика определения метрологических характеристик

[1)] Действует ГОСТ 2.114—2016.

[2)] Действует ГОСТ Р 8.568—2017.

[3)] Действует ГОСТ ISO Guide 35—2015 «Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации (аттестации)».

Издание официальное

ГОСТ Р 8.824/ISO Guide 34:2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов

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 документ, 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 по ГОСТ 8.315, ГОСТ Р 8.694, ГОСТ Р 8.824, руководству [1] и словарю [2], а также следующие термины с соответствующими определениями:

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

3.2 **отраслевой стандартный образец**; ОСО: Стандартный образец, признанный (утвержденный) органом, наделенным соответствующими полномочиями от федерального органа исполнительной власти, применяемый на предприятиях и в организациях отрасли.

Примечание — В настоящем стандарте под понятием «отрасли» следует понимать направления (виды) деятельности, находящиеся в ведении федеральных органов исполнительной власти и осуществляемые предприятиями и/или объединениями юридических лиц, производящими однородную продукцию, или учреждениями, выполняющими определенные производственные и/или научные функции.

3.3 **стандартный образец предприятия [организации];** СОП: Стандартный образец, признанный (утвержденный) руководством предприятия (организации) и применяемый на этом предприятии (организации) или предприятиях объединения юридических лиц.

4 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

СО — стандартный образец;

ОСО — отраслевой стандартный образец;

СОП — стандартный образец предприятия (организации);

ГСО — стандартный образец утвержденного типа, тип которого утвержден Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с Федеральным законом [3] и утвержденными приказом Минпромторга России порядками [4] и [5];

МСО — межгосударственный стандартный образец;

КООМЕТ — Евро-Азиатское сотрудничество государственных метрологических учреждений;

СО КООМЕТ — стандартный образец Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений;

ГПЭ — государственный первичный эталон единицы величины;

ГВЭ — государственный вторичный эталон единицы величины;

СИ — средство измерения;

ИО — испытательное оборудование;

ТЗ — техническое задание;

ТУ — технические условия;

МСИ — межлабораторные сравнительные испытания.

5 Общие положения

5.1 СО категорий ОСО и СОП предназначены для воспроизведения, хранения и передачи значений величин, характеризующих состав или свойства веществ (материалов), выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации в соответствии с положением [6], и, дополнительно при необходимости — в единицах величин, допущенных к применению в отрасли, ведомстве.

Примечание — При использовании величин, не представленных в ГОСТ 8.417, положении [6] и документах отрасли, в технической документации на ОСО и СОП должны быть представлены их развернутые определения либо ссылки на нормативные документы, содержащие такие определения. Определение измеряемой величины, по возможности, должно разъяснить ее связь с другими величинами, в том числе с единицами величин, приведенными в Международной системе единиц.

5.2 ОСО и СОП применяют вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений, определенной в Федеральном законе [3] при:

а) градуировке, калибровке СИ;

б) оценке пригодности (валидации), аттестации методик измерений (испытаний);

в) определении метрологических характеристик ОСО и СОП;

г) установлении метрологической прослеживаемости;

д) контроле правильности результатов измерений (испытаний);

е) контроле прецизионности результатов измерений (испытаний);

ж) контроле стабильности градуировочной характеристики СИ;

и) реализации программ МСИ и при выполнении других видов метрологических работ.

5.3 В качестве ОСО и СОП могут выступать во всем их многообразии СО и аттестованные СО, соответствующие определениям руководства [1].

Примечание — В ряде случаев в качестве ОСО и СОП могут выступать СО с установленными значениями свойств: физических, химических, биологических или технологических (или качественных свойств) без приписанной характеристики погрешности (неопределенности) и применяемые в соответствии с их назначением при измерениях, испытаниях и/или любых видах технологического контроля.

Примеры

1 СО Всемирной организации здравоохранения или ОСО и СОП, созданные способом сравнения с ними.

2 Цветовая диаграмма, которая показывает один или более конкретных цветов.

3 Структура ДНК, содержащая определенную последовательность нуклеотидов.

5.4 ОСО и СОП должны быть достаточно однородными и стабильными для применения в соответствии с их назначением, иметь установленные срок годности, условия хранения и применения.

5.5 Для ОСО и СОП должны быть установлены метрологические характеристики из числа нижеследующих:

- аттестованное значение СО;
- характеристика погрешности и/или расширенная неопределенность аттестованного значения СО.

Примечания

1 Для ОСО и СОП, применяемых для метрологического обеспечения методик качественного анализа, характеристику погрешности и/или неопределенность аттестованного значения СО допускается не оценивать или выражать в виде доверительного интервала.

2 Формы представления метрологических характеристик СО приведены в ГОСТ 8.315 и рекомендациях по межгосударственной стандартизации [7].

5.6 Для ОСО и СОП, применяемых по 5.2, перечисления а)—д), и 5.2, перечисление и), рекомендуется установить метрологическую прослеживаемость к единицам величин, воспроизводимым ГПЭ или национальными эталонами иностранных государств с признанными измерительными возможностями, либо к признанным на международном уровне иным основам для сравнения в соответствии с 6.6.

Примечание — Сведения об измерительных возможностях национальных эталонов единиц величин приведены на странице Соглашения [8].

5.7 Метрологические характеристики ОСО и СОП устанавливают согласно 6.3.

5.8 Выпущенные из производства экземпляры ОСО и СОП сопровождают документами:

- паспортом (свидетельством и др.), инструкциями по применению СО;
- этикеткой (маркировкой) на СО.

Применение ОСО и СОП осуществляют в соответствии с данными, приведенными в сопроводительном документе (паспорте, свидетельстве и др.) и инструкции по применению СО.

Примечание — Вид и формы документации на СО, с учетом их особенностей, могут быть установлены в отраслевом нормативном документе — для ОСО и СОП или стандарте предприятия (организации) — для СОП.

6 Разработка и выпуск из производства отраслевых стандартных образцов и стандартных образцов предприятий

6.1 Разработку ОСО, СОП осуществляют в рамках внутренних планов отраслевых служб стандартных образцов или предприятий (организаций), программ создания СО, в том числе программ создания СО КООМЕТ [9], и др.

6.2 Разработку и выпуск из производства ОСО, СОП проводят организации, имеющие в соответствии с ГОСТ Р 8.824:

- организационную структуру с установленными и закрепленными функциями и ответственностью персонала при реализации отдельных этапов разработки, выпуска из производства ОСО, СОП;
- необходимую техническую документацию для выпуска из производства ОСО и СОП;
- необходимые материальные и технические ресурсы;
- квалифицированный персонал в области разработки и производства СО.

Примечания

1 В целях обеспечения качества при производстве ОСО и СОП их изготовителям рекомендуется разработать и установить систему менеджмента качества производства СО с учетом положений ГОСТ Р 8.824.

2 Отраслевым службам стандартных образцов, входящим в состав Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, осуществляющих разработку и выпуск из производства ОСО и СОП, рекомендуется разработать, установить и подтвердить систему менеджмента качества производства СО с учетом положений ГОСТ Р 8.824.

6.3 Рекомендации по разработке и определению метрологических характеристик ОСО и СОП изложены в ГОСТ 8.315, ГОСТ Р 8.694, ГОСТ 8.531, ГОСТ 8.532, рекомендациях [7], [10]—[14].

Примечания

1 Рекомендации по разработке и определению метрологических характеристик ОСО и СОП, связанные с их спецификой, могут быть описаны в документах отрасли или предприятия (организации).

2 Форма выпуска из производства ОСО и СОП может быть установлена в виде единичного производства, серийного (непрерывного) производства или серийного (периодически повторяющимися партиями) производства.

6.4 При разработке и выпуске из производства партии (экземпляра) ОСО, СОП в общем случае придерживаются следующего порядка работ:

а) разработка ТЗ, включающего методику изготовления материала ОСО, СОП, программу и/или методику определения метрологических характеристик ОСО, СОП;

б) изготовление материала ОСО, СОП, изготовление экземпляров ОСО, СОП;

в) проведение исследований и экспериментальных работ по определению метрологических характеристик ОСО, СОП;

г) расчет метрологических характеристик ОСО, СОП;

д) оформление отчета о разработке (выпуске из производства) ОСО, СОП;

е) оформление сопроводительного документа к ОСО, СОП (паспорта, свидетельства и др.), инструкции по применению и этикетки на ОСО, СОП;

ж) метрологическая экспертиза технической документации на ОСО, СОП;

и) утверждение и регистрация ОСО, СОП в соответствующем реестре СО.

Выпуск из производства повторных партий (экземпляров) ОСО, СОП осуществляют в соответствии с утвержденными ТЗ, программой и/или методикой определения метрологических характеристик ОСО, СОП.

Порядок работ при выпуске из производства повторных партий (экземпляров) ОСО, СОП — в соответствии с перечислениями б)—ж).

Примечание — Конкретный порядок работ, включая перечень, виды и формы документации на СО, с учетом их особенностей, может быть установлен в отраслевом нормативном документе — для ОСО и СОП или стандарте предприятия (организации) — для СОП.

6.5 При продлении срока годности экземпляра ОСО, СОП руководствуются положениями ГОСТ Р 8.694, рекомендациями [7], [14], устанавливающими порядок проведения работ, измерений и алгоритмы расчетов при определении стабильности СО.

Примечание — При продлении срока годности экземпляра ОСО, СОП оформляют отчет об исследовании стабильности СО, включающий результаты измерений (определений) аттестуемой характеристики СО за определенный промежуток времени и обосновывающий возможность продления срока годности СО на определенный срок.

6.6 В целях установления метрологической прослеживаемости ОСО и СОП при определении их метрологических характеристик рекомендуется использовать методики измерений, обеспечивающие метрологическую прослеживаемость результатов измерений.

Основами для сравнения при установлении метрологической прослеживаемости могут быть:

- результаты измерений, полученные на ГПЭ, имеющих признанные измерительные возможности;
- результаты измерений, полученные на ГВЭ, имеющих метрологическую прослеживаемость к ГПЭ;
- результаты измерений, полученные в референтных лабораториях[1)];
- ГСО, в том числе СО государственных (национальных) научных метрологических институтов, МСО, СО КООМЕТ;
- СО Всемирной организации здравоохранения или СО, имеющие установленную метрологическую прослеживаемость к СО Всемирной организации здравоохранения;
- СО международных организаций, членом которого является Российская Федерация;
- чистые вещества — эталоны сравнения;
- стандартные справочные данные;
- ОСО и СОП, имеющие установленную метрологическую прослеживаемость.

Пример — В качестве основы для сравнения могут быть результаты измерений, полученные на государственных первичных эталонах единиц величин по ГОСТ Р 8.735.1[2)].

Примечания

1 ОСО с установленной метрологической прослеживаемостью могут служить основой для сравнения при определении метрологических характеристик СОП, используемых в данной отрасли.

2 В тех случаях, когда установить метрологическую прослеживаемость вышеуказанными способами невозможно, изготовителю ОСО, СОП рекомендуется представлять:

- согласованные результаты, полученные при межлабораторных сравнительных испытаниях;
- согласованные результаты, полученные при измерениях, основанные на применении различных химических, физических и физико-химических методов, а также следовать положениям, приведенным в 5.12 ГОСТ Р 8.824.

6.7 Наличие необходимой технической документации является одним из обязательных условий производства ОСО и СОП.

Состав и содержание технической документации на ОСО, СОП устанавливают так, чтобы в ней содержались сведения:

- позволяющие однозначно идентифицировать принадлежность конкретных экземпляров ОСО, СОП к определенной партии СО, а также установить эти признаки и реквизиты;
- содержащие описание процедур изготовления и определения характеристик состава и/или свойств СО, позволяющие убедиться в достоверности приписанных СО метрологических характеристик (в целях утверждения СО и их проверки в случае появления разногласий);
- позволяющие, в случае необходимости, осуществить по этой документации выпуск повторной партии (экземпляра) ОСО, СОП;
- содержащие сведения о назначении ОСО, СОП, области и способах их применения.

---

1) Рекомендации по метрологии Р 50.2.081—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Лаборатории референтные. Основные положения».

2) ГОСТ Р 8.735.1—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в жидких и твердых веществах и материалах. Передача единиц от государственного первичного эталона на основе кулонометрического титрования».

В общем случае в состав технической документации на вновь выпускаемые из производства ОСО и СОП рекомендуется включать:

- ТЗ (ТУ) по 6.4, перечисление а), настоящего стандарта;
- отчет о разработке СО, содержащий экспериментальные данные, используемые при расчете значений метрологических характеристик СО;
- паспорт СО (свидетельство на СО и др.), инструкцию по применению СО и этикетку на СО.

Примечания

1 Разработку ТЗ на СО проводят с учетом положений ГОСТ 8.315.

2 В случае серийного (непрерывного) производства ОСО, СОП рекомендуется разработать ТУ на выпуск ОСО, СОП в соответствии с ГОСТ 2.114.

3 Разработку программы и/или методики определения метрологических характеристик СО проводят согласно ГОСТ Р 8.810. Методика изготовления материала ОСО, СОП, программа и/или методика определения метрологических характеристик ОСО, СОП могут быть оформлены в виде приложений к ТЗ или отдельных документов.

4 Оформление отчета о разработке (выпуске из производства) СО проводят с учетом положений рекомендаций [15].

5 При оформлении сопроводительного документа к ОСО, СОП (паспорта, свидетельства и др.) рекомендуется руководствоваться положениями ГОСТ 8.315, ГОСТ Р 8.691, а также документами, установленными в ведомстве, отрасли, предприятии (организации), учитывающими специфику ОСО, СОП. Сопроводительный документ к ОСО, СОП может быть оформлен на специальном бланке, форма которого может быть установлена нормативным документом отрасли или предприятия (организации).

6 Этикетка и/или маркировка на ОСО, СОП должна содержать реквизиты, необходимые для однозначной идентификации ОСО, СОП. При оформлении этикетки ОСО, СОП рекомендуется руководствоваться положениями ГОСТ 8.315, ГОСТ Р 8.691, а также документами, установленными в ведомстве, отрасли, на предприятии (организации).

7 Хранение технической документации на выпущенную партию (экземпляр) ОСО и СОП осуществляют в течение срока, составляющего не менее чем срок годности выпущенного СО, согласно положениям, изложенным в ГОСТ Р 8.824.

8 Необходимость переоформления технической документации на ОСО и СОП, а также сроки проведения этой работы определяют правомочные отраслевые органы или руководители предприятий.

7 Метрологическая экспертиза документации на отраслевые стандартные образцы и стандартные образцы предприятий

7.1 В целях признания (утверждения) вновь выпущенного ОСО, СОП, или при аттестации повторно выпущенной партии (экземпляра) ОСО, СОП, или продлении срока годности ОСО, СОП техническая документация на СО подлежит метрологической экспертизе, предусматривающей анализ и оценивание обоснованности принятых технических решений в части реализации метрологических требований, правил и норм, связанных с обеспечением единства и точности измерений.

7.2 Метрологическую экспертизу технической документации на ОСО проводят отраслевые службы стандартных образцов, имеющие экспертов-метрологов в области СО.

Метрологическую экспертизу технической документации на СОП проводят отраслевые службы стандартных образцов или метрологические службы юридических лиц (организаций, предприятий), имеющие экспертов-метрологов в области СО.

Примечания

1 В целях обеспечения качества работ при проведении метрологической экспертизы технической документации на ОСО, СОП:

- юридические лица могут быть аккредитованы в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
- эксперты-метрологи в области СО могут быть сертифицированы в установленном порядке.

2 Положения о проведении метрологический экспертизы технической документации на ОСО, СОП с учетом их особенностей и других факторов устанавливают в отраслевом нормативном документе — для ОСО и СОП или стандарте предприятия (организации) — для СОП.

3 В случае отсутствия отраслевых служб стандартных образцов метрологическая экспертиза технической документации на ОСО и СОП может быть проведена Научным методическим центром Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, в том числе в рамках системы добровольной сертификации [16], или другим юридическим лицом, имеющим метрологическую службу и/или экспертов-метрологов в области СО.

7.3 Метрологическая экспертиза технической документации ОСО, СОП включает в себя следующие этапы:

- регистрацию документации, поступившей на экспертизу;
- оценивание соответствия документации и представленных в ней сведений требованиям, изложенным в настоящем стандарте, а также требованиям и положениям документов предприятия (организации), отрасли;
- запрос дополнительных сведений (при необходимости);
- составление экспертного заключения, его утверждение и передачу заявителю, представившему документацию на экспертизу.

7.4 При проведении метрологической экспертизы документации, в целях признания (утверждения) вновь выпущенного ОСО, СОП, оценивают:

- правильность употребления метрологических терминов и понятий, наименований и обозначений единиц величин с учетом требований, изложенных в положении [6], ГОСТ 8.417 и в документах отрасли, ведомства;
- полноту работы по определению однородности СО, стабильности СО, аттестованного значения СО;
- обоснованность применяемых алгоритмов расчетов метрологических характеристик СО;
- правильность расчетов метрологических характеристик СО;
- правильность установления срока годности, условий хранения, применения и транспортирования (при необходимости) СО;
- соответствие выбранных методик (методов) измерений, их показателей точности положениям ГОСТ Р 8.563, ГОСТ Р 8.694, технического задания на разработку СО, программы и методики определения метрологических характеристик СО, а также требованиям и положениям документов предприятия (организации), отрасли;
- соответствие назначения и метрологических характеристик использованных СИ, ИО, СО требованиям программы и методики определения метрологических характеристик ОСО и СОП, ГОСТ Р 8.694, ГОСТ Р 8.568, а также требованиям и положениям документов предприятия (организации), отрасли;
- соответствие формы представления метрологических характеристик ОСО, СОП положениям, изложенным в ГОСТ 8.315 и в настоящем стандарте;
- правильность установления назначения ОСО, СОП с учетом его матричного состава и методик (методов) измерений, использованных при определении метрологических характеристик СО.

Примечание — В рамках метрологической экспертизы оценивание поступившей технической документации проводится с учетом положений законодательства Российской Федерации по обеспечению единства измерений на соответствие метрологическим и техническим требованиям (характеристикам) к СО, установленным в ГОСТ 8.315, нормативной документации на методы измерений, а также нормативной документации Государственной системы обеспечения единства измерений в области СО, отраслевой документации на СО.

7.5 По результатам метрологической экспертизы технической документации по разработке (выпуску из производства) ОСО, СОП эксперт-метролог оформляет заключение по результатам метрологической экспертизы документации, подтверждающее соответствие или несоответствие ОСО, СОП установленным в ТЗ требованиям, положениям, приведенным в настоящем стандарте, а также требованиям и положениям документов предприятия (организации), отрасли.

Примечания

1 Заключение о метрологической экспертизе подписывает эксперт-метролог в области СО, проводивший метрологическую экспертизу, утверждает уполномоченное должностное лицо отрасли, предприятия (организации), в соответствии с порядком, установленным в отрасли или на предприятии (в организации).

2 Метрологическую экспертизу можно считать положительной в том случае, если заключение о метрологической экспертизе документации на СО подтверждает соответствие ОСО, СОП установленным к ним требованиям в ТЗ, настоящем стандарте.

3 В случае несоответствия метрологических и технических характеристик СО установленным требованиям, разработчику и изготовителю ОСО, СОП выдают экспертное заключение с указанием замечаний и рекомендацией приостановить выпуск несоответствующего СО.

7.6 Положительные результаты метрологической экспертизы технической документации на ОСО, СОП являются основанием для принятия решения об утверждении ОСО или СОП и его регистрации в соответствующем реестре, либо аттестации повторной партии (экземпляра) ОСО, СОП согласно 12 ГОСТ Р 8.694, либо продлении срока годности экземпляра ОСО, СОП.

8 Утверждение (признание) отраслевых стандартных образцов, стандартных образцов предприятий

8.1 ОСО и СОП допускаются к применению в соответствии с назначением после их утверждения (признания) и регистрации уполномоченным органом.

Примечания

1 Утверждение (признание) ОСО, СОП проводят в соответствии с порядком, установленным в отрасли или на предприятии (в организации).

2 СО зарубежного выпуска (в том числе в составе комплектного оборудования), предназначенные для применения вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений, могут быть утверждены в категории ОСО, СОП по решению уполномоченного органа на основании положительных результатов метрологической экспертизы технической документации на эти СО, в том числе подтверждающей соответствие их метрологических и технических характеристик предполагаемому назначению.

В состав технической документации СО зарубежного выпуска, предоставляемой на метрологическую экспертизу, включают:

- сопроводительный документ к СО зарубежного выпуска (сертификат, сертификат анализа и др.) с инструкцией по применению СО с аутентичным переводом на русский язык;
- дополнения к сертификату изготовителя СО зарубежного выпуска, содержащие сведения о способе определения метрологических характеристик, однородности, стабильности, прослеживаемости СО зарубежного выпуска (при необходимости);
- перечень НД на методы измерений, испытаний, калибровки, градуировки средств измерений, в соответствии с которыми предполагается использовать СО (при необходимости);
- проект паспорта ОСО, СОП, оформленного в соответствии с 6.7 (примечание 5).

8.2 Утверждение ОСО, решение вопросов внедрения, применения ОСО в отрасли, ведомстве осуществляет отраслевая служба стандартных образцов — орган, наделенный соответствующими полномочиями от федерального органа исполнительной власти, обеспечивающего в пределах своей компетентности деятельность Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в соответствии с Федеральным законом [3] и положением [17].

Примечание — Отраслевая служба стандартных образцов может представлять собой метрологическую службу федерального органа исполнительной власти, и/или его территориального органа, или юридическое лицо.

Утверждение СОП осуществляет руководство предприятия (организации), внедрение, применение СОП — структурное подразделение предприятия (организации), уполномоченное на это право руководством предприятия (организации).

8.3 Основанием для утверждения (признания) ОСО и СОП являются положительные результаты метрологической экспертизы технической документации на ОСО и СОП.

8.4 Утвержденный ОСО подлежит регистрации в отраслевом реестре СО, ведение которого осуществляет соответствующая отраслевая служба стандартных образцов.

Утвержденный СОП подлежит регистрации в реестре СО предприятия (организации), который ведет метрологическая служба юридического лица (предприятия, организации), утвердившего СОП.

8.5 Регистрация утвержденных ОСО, СОП в реестре СО сопровождается присвоением ему регистрационного номера по реестру, состоящего из обозначения категории СО, порядкового номера регистрации и четырех цифр, отделенных от номера «тире», обозначающих год утверждения. Это обозначение рекомендуется дополнить символом или шифром, отражающим принадлежность СО конкретной отрасли или конкретному предприятию.

Пример — СОП 006-2014 ОЦМ.

8.6 Отраслевой службе стандартных образцов целесообразно вносить в базы данных СО сведения об ОСО и СОП, применяемых в отрасли.

Примечание — Сведения, представляемые в базу данных ОСО, СОП, могут включать следующие реквизиты:

- номер СО по реестру;
- наименование СО;
- изготовитель СО;
- назначение СО;
- форма выпуска СО;

- номер партии (экземпляра) СО, дата выпуска (для СО, форма выпуска которого — единичное производство);
- метрологические характеристики СО;
- технические характеристики СО;
- срок годности СО;
- дополнительные сведения.

8.7 Сведения об ОСО и СОП доводят до потребителей через выбранные информационные источники, в том числе через интернет-ресурсы.

Примечание — В качестве информационного источника может быть использован интернет-ресурс Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов.

8.8 Предприятие (организация) направляет сведения об утвержденных и зарегистрированных СОП в соответствующую отраслевую службу стандартных образцов, а в случае отсутствия последней в отрасли (ведомстве) эти сведения могут быть направлены в Научный методический центр Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов.

8.9 Комплектование и хранение фонда документации утвержденных ОСО и СОП осуществляют органы, их утвердившие, или другие организации (подразделения) по их поручению.

9 Применение отраслевых стандартных образцов и стандартных образцов предприятий

9.1 ОСО, СОП допускают к применению в соответствии с их назначением после их утверждения и регистрации в реестре СО.

9.2 Требования к применению ОСО устанавливает отраслевая служба стандартных образцов, утвердившая СО.

Требования к применению СОП в ведомстве (отрасли) устанавливает соответствующая отраслевая служба стандартных образцов и/или метрологические службы юридических лиц или объединений юридических лиц, применяющих СОП.

9.3 Область применения ОСО распространяется на организации и предприятия, относящиеся к соответствующей отрасли, ведомству или объединению юридических лиц, утвердивших ОСО.

9.4 Область применения СОП распространяется на подразделения предприятия (организации), утвердившего СОП.

9.5 Применение ОСО, СОП за пределами деятельности утвердивших их предприятий (организаций) и отраслей может быть допущено по решению заинтересованных в этом предприятий и отраслей, оформленному соответствующими распорядительными документами.

Примечание — На предприятии таким документом может быть распорядительный документ (акт) на применение ОСО, СОП, оформленный на основании результатов исследований, подписанный полномочным должностным лицом предприятия (организации); в отрасли разрешение может быть оформлено официальным письмом органа, наделенного соответствующими полномочиями от федерального органа исполнительной власти, — отраслевой службой стандартных образцов.

10 Метрологический надзор за выпуском из производства и применением отраслевых стандартных образцов и стандартных образцов предприятий

10.1 Метрологические службы юридических лиц (отраслей и предприятий) осуществляют метрологический надзор за выпуском из производства, состоянием и применением ОСО, СОП в отраслях и на предприятиях.

Примечание — Метрологический надзор за выпуском из производства, состоянием и применением ОСО и СОП в отраслях и на предприятиях может осуществляться сторонней организацией на договорных условиях.

10.2 Порядок проведения и содержание метрологического надзора устанавливают в нормативном документе, утверждаемом руководителем данного юридического лица (стандарт организации, предприятия или отрасли, регламент, инструкция и т. п.).

10.3 При проведении метрологического надзора за выпуском из производства и применением ОСО, СОП руководствуются документом, указанным в 10.2, а также положениями рекомендаций [18] и [19].

10.4 Применительно к ОСО, СОП объектами метрологического надзора являются:

- соблюдение требований нормативных документов при выпуске из производства СО;
- соблюдение условий хранения СО у изготовителей и потребителей;
- наличие фактов применения СО с истекшим сроком годности;
- соблюдение правил и условий применения СО;
- соответствие категорий СО области их практического применения;
- наличие технической документации на СО;
- полнота и правильность оформления документации, сопровождающей каждую партию (экземпляр) СО;
- наличие и состояние СИ, методик измерений, используемых при изготовлении и определении метрологических характеристик СО;
- наличие квалификационных требований в должностных инструкциях к персоналу, выполняющему работу по выпуску из производства СО;
- наличие жалоб, рекламаций на СО;
- наличие учета СО на предприятии (в организации), применяющем СО и др.

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

10.6 Результаты метрологического надзора отражают в актах проверок, в которых указывают выявленные нарушения.

10.7 Изготовитель и/или потребитель ОСО, СОП составляет план устранения выявленных нарушений, устраняет нарушения, выявленные при метрологическом надзоре, формирует план корректирующих и предупреждающих действий.

Библиография

[1] ISO Guide 30:1992/ Amd 1:2008[1)] — Revision of definitions for reference material and certified reference material (Термины и определения, используемые в области стандартных образцов. Изменение 1. Пересмотр определений терминов «стандартный образец» и «аттестованный стандартный образец»)

[2] ISO/IEC Guide 99:2007 — International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) [Международный словарь по метрологии — Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM3)]

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

[4] Порядок утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений (утвержден приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 30 ноября 2009 г. № 1081)

[5] Порядок выдачи свидетельств об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, установления и изменения срока действия указанных свидетельств и интервала между поверками средств измерений (утвержден Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 30 ноября 2009 г. № 1081)

[6] Положение о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879)

[7] Рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 93—2009[2)] — Государственная система обеспечения единства измерений. Оценивание метрологических характеристик стандартных образцов

[8] Соглашение о взаимном признании в Международном комитете мер и весов (CIPM MRA) национальных эталонов и сертификатов калибровки и измерений

gost.e-ecolog.ru

[9] COOMET D3:2008 — Меморандум о сотрудничестве по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в рамках КООМЕТ

[10] Рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 53—2002 — Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы. Оценивание метрологических характеристик с использованием эталонов и образцовых средств измерения

[11] Рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 55—2003 — Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава чистых органических веществ. Методы аттестации. Основные положения

[12] Рекомендации по метрологии МИ 1992—98 — Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая аттестация стандартных образцов состава веществ и материалов по процедуре приготовления. Основные положения

[13] Рекомендации по метрологии МИ 3174—2009 — Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Установление прослеживаемости аттестованных значений

[14] Рекомендации по метрологии Р 50.2.031—2003 — Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Методика оценивания характеристики стабильности

[15] Рекомендации по метрологии МИ 3112—2008 — Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание и оформление отчета о разработке

[16] Правила Системы добровольной сертификации стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов «Метрон-СО» (РОСС RU.В201.04МУ00)

[17] Положение о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2009 г. № 884)

[18] Рекомендации по метрологии Р 50.2.005—2000 — Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологический надзор за выпуском и применением стандартных образцов. Содержание работ при проверках

[19] Рекомендации по метрологии МИ 2304—2008 — Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологический надзор, осуществляемый метрологическими службами юридических лиц. Общие положения

[1)] Действует ISO Guide 30:2015.

[2)] Действуют РМГ 93—2015.

УДК 655.535.2:006.354 ОКС 17.020

Ключевые слова: отраслевой стандартный образец, стандартный образец предприятий, разработка стандартных образцов, выпуск из производства, метрологическая прослеживаемость

Редактор *Е.И. Мосур*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 13.03.2019. Подписано в печать 26.03.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
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.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru