ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕТРОЛОГИИ

**Р 50.2.061—
2008**

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБЩИЕ КРИТЕРИИ КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2009

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о рекомендациях

1 ПОДГОТОВЛЕНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ») и подкомитетом ПК 53.1 «Стандартные образцы» технического комитета по стандартизации ТК 53

2 ВНЕСЕНЫ Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 489-ст

4 Настоящие рекомендации разработаны с учетом положений рекомендаций ИСО 34:2000 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов» (ISO Guide 34:2000 «General requirements for the competence of reference material producers»)

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация об изменения к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2009

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены 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 . . . 2
4 Критерии компетентности менеджмента и организации . . . 2
4.1 Управление системой качества . . . 2
4.2 Организация и менеджмент . . . 3
4.3 Управление документами и информацией . . . 4
4.4 Анализ контрактов, тендеров и запросов . . . 5
4.5 Привлечение соисполнителей . . . 5
4.6 Выбор поставщиков продукции и услуг . . . 5
4.7 Обратная связь с потребителями . . . 6
4.8 Управление несоответствующими процессами при производстве СО и несоответствующими СО . . . 6
4.9 Корректирующие действия . . . 6
4.10 Предупреждающие действия . . . 7
4.11 Записи . . . 7
4.12 Внутренние аудиты . . . 8
4.13 Анализ системы качества руководством . . . 8
5 Технические и производственные критерии компетентности . . . 8
5.1 Управление персоналом и обучение . . . 8
5.2 Соисполнители . . . 9
5.3 Планирование процессов производства СО . . . 9
5.4 Контроль процессов производства СО . . . 10
5.5 Окружающая среда . . . 10
5.6 Обращение с материалом СО и хранение СО . . . 10
5.7 Услуги после поставок . . . 11
5.8 Приготовление материала СО . . . 11
5.9 Оценка неоднородности и стабильности . . . 11
5.10 Программы и методики аттестации СО . . . 12
5.11 СИ, испытательное и производственное оборудование, материалы . . . 12
5.12 Прослеживаемость . . . 13
5.13 Проверка данных . . . 13
5.14 Установление значений аттестуемых характеристик СО . . . 13
5.15 Статистическая оценка метрологических характеристик СО . . . 14
5.16 Информация для потребителей . . . 14
Библиография . . . 15

Введение

Использование стандартных образцов (далее — СО) позволяет осуществлять передачу (в том числе от эталонов) размеров или согласованных значений физических величин измерительным и испытательным лабораториям. СО широко используются для градуировки, калибровки и поверки средств измерений (далее — СИ), оценки точности результатов измерений (испытаний) и аттестации методик выполнения измерений. Некоторые СО используют для передачи размера условных единиц и воспроизведения шкал.

Для производителей СО демонстрация технической компетентности является индикатором декларируемого уровня разработки СО. Увеличение точности СИ и потребность в уточнении достоверности и надежности получаемых данных в научных и технических дисциплинах вызывает необходимость разработки новых СО более высокого метрологического уровня. В этой связи от производителя СО требуется не только предоставлять информацию потребителям в форме паспорта СО, инструкции по применению СО или отчета о разработке СО, но также необходимо обосновать свою компетентность в производстве СО требуемого метрологического уровня.

СО допускают в обращение после метрологической экспертизы документации на них с целью проверки соблюдения производителем метрологических требований, правил и норм при разработке и выпуске СО согласно ГОСТ 8.315. Для СО категории «государственный стандартный образец» метрологическая экспертиза проводится, как правило, в Головном органе государственной службы стандартных образцов.

Для СО категорий «отраслевой стандартный образец» и «стандартный образец предприятия» в 2005 г. разработана и зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Система добровольной сертификации СО [1]. Метрологическую экспертизу документации на СО проводят при обращении производителя или потребителя СО в орган Системы добровольной сертификации СО.

Гарантией стабильности процессов изготовления и аттестации повторных партий СО может являться оценка компетентности производителя СО.

Критерии компетентности производителя СО разработаны Комитетом по референтным материалам РЕМКО (REMCO, Committee on reference materials) в 1996 г. на основе интерпретации положений [2], [3] и изложены в [4].

Общие критерии компетентности производителя СО в [4] состоят из двух групп.

К первой группе относят критерии компетентности менеджмента и организации — критерии, принципиально важные при производстве СО в мелкосерийном или единичном повторяющемся производстве. Первая группа критериев, как показывает мировой опыт, гарантирует выпуск СО декларируемого качества и направлена на предотвращение выпуска партий СО ненадлежащего качества. Первая группа критериев разработана на основе стандартной модели системы качества предприятия и содержит все необходимые элементы системы качества производителя СО.

Вторая группа критериев состоит из:

- производственных критериев, относящиеся к этапам жизненного цикла СО, включая этапы разработки технического задания (проектирования СО), планирования производства, аттестации СО, поставки и послепродажного обслуживания потребителей;
- технических критериев, связанных с управлением ресурсами, которые могут повлиять на значение аттестуемой характеристики СО (персонал, окружающая среда, СИ и испытательное оборудование, методики аттестации).

Вторая группа критериев имеет важное значение для всех форм выпуска СО (единичное, единичное повторяющееся и мелкосерийное производство).

Демонстрация компетентности осуществляется, как правило, третьей стороной в виде оценки соответствия производителя СО критериям компетентности.

В настоящие Рекомендации включены положения международных рекомендаций [4]. Дополнительно по отношению к международным рекомендациям включены следующие положения [5]:

- область применения изменена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 1.5;
- приведены дополнительные термины с соответствующими определениями;
- нормативные ссылки изменены в соответствии с использованными нормативными документами;
- во всех разделах, где это возможно, ссылки на международные рекомендации, официальный перевод которых отсутствует, заменены терминами, отражающими содержание рекомендаций;
- в пунктах 4.1.3, 5.6.5, 5.9.1, 5.9.2, 5.9.4, 5.9.5, 5.11.5, 5.14.1, 5.15.2 приведены ссылки на нормативные документы Государственной системы обеспечения единства измерений, где рассмотрены те же вопросы, что и в международных рекомендациях [4]. В этом случае текст международных рекомендаций, эквивалентный ссылочному нормативному документу, исключен.

Р Е К О М Е Н Д А Ц И И П О М Е Т Р О Л О Г И И

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБЩИЕ КРИТЕРИИ КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

General criteria for the competence of certified reference material producers

Дата введения — 2009—07—01

1 Область применения

1.1 Настоящие Рекомендации устанавливают общие критерии компетентности производителей стандартных образцов (далее — СО) для разработки системы качества и демонстрации способности осуществлять производство СО декларируемого качества.

Область компетентности производителя СО (перечень производимых типов СО), как правило, определяют следующие факторы: опыт работы с исходным материалом и получения его однородным по составу или свойствам, владение методикой выполнения измерений, используемой при оценках неоднородности, стабильности, и используемый способ установления аттестованного значения.

1.2 Критерии, приведенные в настоящих Рекомендациях, могут использоваться структурной единицей организации, разрабатывающей и/или производящей стандартные образцы как элементы общей системы менеджмента, гарантирующие соблюдение требований системы обеспечения единства измерений.

1.3 Настоящие Рекомендации не предназначены для оценки или демонстрации соответствия ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

2 Нормативные ссылки

В настоящих Рекомендациях использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р 1.0—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения

ГОСТ Р 1.5—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 8.315—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения

ГОСТ 8.531—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава монолитных и дисперсных материалов. Способы оценивания однородности

ПР 50.2.006—94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных документов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Издание официальное

Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящими Рекомендациями следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящих Рекомендациях применены термины, определенные в [6], также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **производитель СО:** Технически компетентная организация, полностью отвечающая за аттестацию СО, которые она производит и поставляет потребителям.

3.2 **соисполнитель СО (соисполнитель):** Технически компетентная организация, которую производитель СО привлекает для выполнения определенных этапов производства СО.

Примечание — Основные этапы/процессы производства СО, которые не могут быть переданы соисполнителям, включают в себя планирование процесса производства СО, установление значений аттестуемых характеристик СО, оформление паспорта и инструкции по применению СО.

3.3 **потребитель СО (потребитель):** Пользователь стандартных образцов.

3.4

менеджмент: Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, пункт 3.2.6]

3.5 **управление**: Деятельность, направленная на выполнение установленных требований.

Примечание — Управление как деятельность, направленная на выполнение требований, входит в состав действий по менеджменту, но не охватывает такие виды работ как планирование, обеспечение, улучшение.

3.6 **политика:** Основные направления и цели организации, официально сформулированные высшим руководством организации.

3.7

процедура: Установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Примечание 1 — Процедуры могут быть документированными или недокументированными.

Примечание 2 — Если процедура документирована, часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура». Документ, содержащий процедуру, может называться «документированная процедура».

[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, пункт 3.4.5]

3.8

анализ: Деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, пункт 3.8.7]

3.9 **исходный материал:** Материал, предназначенный для производства единичного экземпляра или партии СО.

3.10 **материал СО:** Исходный материал, подвергнутый процедуре приготовления.

3.11 **качество:** Совокупность свойств, признаков, обусловливающих способность удовлетворять определенные потребности в соответствии с назначением.

4 Критерии компетентности менеджмента и организации

4.1 Управление системой качества

4.1.1 Общие положения

Производителю СО следует создать и поддерживать систему качества, соответствующую его сфере деятельности, с учетом типов, форм выпуска и объема производства СО.

Качество СО обусловлено погрешностью (неопределенностью) аттестованного значения, его соответствием декларированной величине и ожиданиями потребителя, связанными с назначением СО.

Процедура исследования качества материала СО должна являться обязательным элементом системы качества.

Производителю СО следует учитывать при установлении области применения СО границы применимости методик выполнения измерений, использованных при исследованиях однородности, стабильности и характеризации СО, а также ограничения, связанные с влиянием матрицы материала.

4.1.2 Политика качества

Производителю СО следует определить и документировать политику качества, цели и обязательства для обеспечения и поддержания качества всех процессов производства СО, включая приготовление материала СО (например, качество процесса характеризуется достигнутыми однородностью и стабильностью материала СО), характеризацию материала СО (например, качество процесса характеризуется процедурой градуировки СИ, аттестованной методикой выполнения измерений, обеспечивающими прослеживаемость к единицам СИ), способ установления аттестованного значения СО (например, качество процесса может характеризоваться проверкой гипотезы о нормальности распределения собранных данных), условия хранения и транспортирования СО.

При межлабораторной аттестации СО политика качества должна предусматривать привлечение компетентных лабораторий. В политику качества целесообразно включить обязательство опубликования результатов аттестации СО для возможности их публичного обсуждения.

Для оценки метрологических характеристик СО в политику качества рекомендуется включать обязательство использовать стандартизованные статистические методы. В политику качества рекомендуется включать также обязательство предоставлять потребителям консультации по вопросам назначения и применения конкретного СО.

4.1.3 Система качества

Производителю СО рекомендуется разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества, соответствующую типу, форме выпуска и объему осуществляемого производства СО. Производителю СО следует также документировать правила, программы, процедуры, инструкции и т.д. в степени, необходимой производителю СО для обеспечения качества производимых СО. Необходимо, чтобы документация, используемая в системе качества, была доведена до сведения, понятна, доступна и применялась всем персоналом, вовлеченным в производство СО.

Документация системы качества производителя СО должна охватывать:

- процедуру выбора исходного материала (например, с заданным размером частиц, диапазоном концентрации аналита и т.д.);
- процедуры приготовления материала СО;
- критерий и процедуры достижения декларируемой степени однородности материала СО;
- критерий и оценку стабильности СО, включая мониторинг стабильности (при необходимости);
- процедуры установления значений аттестуемых характеристик СО с учетом практической реализации прослеживаемости к национальным или международным эталонам;
- процедуру статистической оценки метрологических характеристик СО;
- процедуру оформления документации, сопровождающей СО;
- меры по обеспечению надлежащих условий хранения;
- меры по обеспечению надлежащих средств идентификации, маркировки и упаковки;
- процедуры упаковки и доставки, обслуживания потребителя;
- процедуру демонстрации соответствия ГОСТ 8.315 и настоящим Рекомендациям.

В документированной системе качества следует указывать, какие процедуры выполняет производитель СО и, при необходимости, какие процедуры выполняют соисполнители. Производителю СО следует разработать политику и процедуры обеспечения соответствия всех процессов производства СО, выполняемых соисполнителями, требованиям настоящих Рекомендаций.

В документированной системе качества следует определить функции и обязанности представителя высшего руководства, управляющего производством и ресурсами, и представителя высшего руководства, ответственного за систему качества, включая их обязанности по обеспечению соответствия настоящим Рекомендациям.

4.2 Организация и менеджмент

4.2.1 Производитель СО или организация, частью которой он является, должны являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность.

4.2.2 Организационная структура производителя СО и планирование ее деятельности должны соответствовать критериям настоящих Рекомендаций, независимо от того, осуществляется ли процесс производства СО в помещениях производителя СО или вне их (включая соисполнителей).

4.2.3 Производителю СО рекомендуется:

4.2.3.1 Иметь представителя высшего руководства и подчиненный персонал, обладающий полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей идентификации отклонений процедур системы качества или процедур производства СО, а также инициирования действий, предотвращающих или минимизирующих такие отклонения.

4.2.3.2 Определить политику и процедуры:

- предотвращающие вовлечение в любой вид деятельности, связанной с уменьшением доверия к компетентности производителя СО, беспристрастности и честности в решениях и работе;

- обеспечивающие свободу руководства и персонала от любых коммерческих, финансовых и других внешних и внутренних воздействий, способных неблагоприятно повлиять на качество их работы;

- обеспечивающие защиту конфиденциальной информации и прав собственности потребителя СО.

4.2.3.3 Установить с помощью организационных схем структуру организации и структуру менеджмента производителя СО, его место в организации и отношения между руководством, техническим персоналом, вспомогательными службами, соисполнителями и персоналом системы качества.

4.2.3.4 Разграничить ответственность, делегировать полномочия и установить взаимосвязи для всех категорий персонала, влияющего на качество СО:

- определить представителя высшего руководства и подчиненный персонал, несущих полную ответственность за процессы производства СО и обеспечение ресурсами, необходимыми для обеспечения качества каждой операции, являющейся частью процесса производства СО;

- назначить представителя высшего руководства по качеству, который, независимо от других функций и обязанностей, должен иметь четко определенные обязанности и полномочия по обеспечению постоянного выполнения и соответствия критериям настоящих Рекомендаций. Представитель высшего руководства по качеству должен иметь связь с руководством самого высокого уровня, на котором принимаются решения по политике производства СО или ресурсам;

- назначить (по возможности) заместителей представителей высшего руководства.

4.3 Управление документами и информацией

4.3.1 Общие положения

Производителю СО рекомендуется установить и выполнять процедуры управления документами и информацией, относящейся к документированным процедурам системы качества. Документы могут быть как внешнего происхождения (например стандарты, рекомендации, методики выполнения измерений и/или градуировки), так и «внутреннего» (техническое задание, программа и методика аттестации, инструкции и технологическая документация, относящиеся к СО, находящемуся в процессе производства).

Примечание — Под «документом» подразумевается информация, содержащая руководящие указания по деятельности, например изложение политики, методика аттестации, процедура системы качества, технические условия, градуировочные таблицы, диаграммы, программное обеспечение и т.д. Данная информация может быть зафиксирована на различных носителях — бумажных или электронных, в цифровом, аналоговом, фотографическом или письменном виде.

4.3.2 Утверждение и выпуск документов

4.3.2.1 Документы системы качества (включая документированные процедуры) рекомендуется проверить и утвердить уполномоченным персоналом. Следует составить перечень действующих документов или план пересмотра документов системы качества. План или перечень должны быть легко доступны для предотвращения использования недействующих или устаревших документов.

4.3.2.2 В принятых производителем процедурах по утверждению и выпуску документов необходимо предусмотреть:

- наличие во всех помещениях, где выполняются важные для производства СО этапы, актуализированных документов, связанных с выполняемыми производственными операциями;

- периодический пересмотр и, при необходимости, переработку документов для обеспечения постоянного соответствия требованиям Государственной системы обеспечения единства измерений;

- своевременное изъятие из всех мест разработки/использования или другой способ предотвращения случайного использования отмененных документов;

- маркирование отмененных документов, сохраняющихся в информативных целях.

4.3.3 Внесение изменений в документы

4.3.3.1 Изменения в документы (включая документированные процедуры) рекомендуется разрабатывать и утверждать уполномоченным персоналом, первоначально разработавшим и утвердившим

эти документы (если не установлено иное). Уполномоченный персонал должен иметь доступ к необходимой первичной информации, являющейся основой для рассмотрения и одобрения документов.

4.3.3.2 Изменения в документы рекомендуется оформлять в виде приложений.

4.3.3.3 Если система управления документами производителя СО позволяет вносить в документы изменения от руки до повторного выпуска этих документов, необходимо определить процедуры и полномочия для внесения таких изменений и обеспечить проставление подписи и даты рядом с такими изменениями. Документы с изменениями от руки следует маркировать, утверждать с указанием даты и как можно скорее официально переиздавать.

Примечание — Не допускается вносить изменения от руки в следующие документы: паспорт СО, техническое задание, описание типа, этикетку СО.

4.3.3.4 Необходимо установить процедуры, регламентирующие порядок внесения изменений в документы, хранящиеся в электронном виде.

4.4 Анализ контрактов, тендеров и запросов

4.4.1 Производителю СО рекомендуется анализировать каждый запрос, тендер или контракт, касающиеся производства СО, с целью:

- определить, документировать и понять требования потребителя;
- оценить свои возможности и ресурсы для удовлетворения требований потребителя;
- предусмотреть пути разрешения возможных противоречий между требованиями контракта, заказа или тендера и интересами производителя СО.

Примечания

1 Анализ контрактов, тендеров и запросов целесообразно проводить комплексно и эффективно с учетом финансовых, законодательных аспектов и особенностей планирования производства.

2 «Возможность» означает, что производитель СО имеет необходимое оборудование, интеллектуальные и информационные ресурсы, персонал обладает квалификацией и опытом, необходимыми для производства этих СО. Оценка «возможностей» может включать в себя анализ опыта предыдущего производства СО и/или организации межлабораторной аттестации с использованием образцов, состав которых аналогичен составу СО, подлежащих разработке.

3 «Контрактом» может быть любое письменное обязательство производителя СО обеспечить потребителя СО (произведенными ранее или произведенными на заказ).

4.4.2 Рекомендуется фиксировать результаты анализа контракта, включая любые изменения требований потребителя. Во время выполнения контракта или запроса следует фиксировать результаты обсуждений с потребителем как его требований, так и промежуточных результатов производства СО.

4.4.3 В анализ контракта, тендера или запроса рекомендуется включать все процессы производства СО, переданные соисполнителям.

4.5 Привлечение соисполнителей

4.5.1 Производителю СО целесообразно проводить контроль и мониторинг процессов, выполняемых соисполнителями по методикам, установленным производителем СО. Результаты контроля и мониторинга должны демонстрировать соответствие соисполнителей разделам настоящих Рекомендаций, относящимся к выполняемым соисполнителями процессам.

4.5.2 Производителю СО следует выбирать соисполнителей на основе их возможности соответствовать как общим требованиям к компетентности, так и конкретным требованиям по обеспечению качества переданных соисполнителям этапов/процессов производства СО. Рекомендуется оценивать соисполнителей в соответствии с критериями раздела 5.

4.5.3 Производителю СО рекомендуется вести учет всех соисполнителей с записями об оценке их соответствия настоящим Рекомендациям.

Примечание — Производитель СО несет ответственность за привлечение соисполнителя, его компетентность и соответствие критериям настоящих Рекомендаций.

4.6 Выбор поставщиков продукции и услуг

4.6.1 Производителю СО рекомендуется иметь политику и процедуры выбора поставщиков продукции и услуг, влияющих на качество СО.

4.6.2 Производителю СО целесообразно пользоваться только услугами и продукцией, имеющими надлежащее качество для производства СО.

4.6.3 При отсутствии подтверждения качества продукции и услуг третьей стороной производителю СО рекомендуется предусмотреть процедуры, обеспечивающие доказательство соответствия приобретаемых продукции и услуг требованиям, установленным производителем СО, и процедуру регистрации соответствия.

4.6.4 Производителю СО рекомендуется использовать приобретенное оборудование и расходные материалы только после их проверки, калибровки или иного подтверждения их соответствия требованиям к оборудованию и расходным материалам, установленным в стандартизованных или аттестованных методиках выполнения измерений, или требованиям, установленным в методиках аттестации СО.

4.6.5 Производителю СО рекомендуется вести учет всех основных поставщиков продукции и услуг, необходимых для производства СО. Следует фиксировать результаты оценки качества продукции и услуг поставщиков.

4.7 Обратная связь с потребителями

Производителю СО рекомендуется разработать политику и процедуры для разрешения претензий и осуществления других видов обратной связи с потребителями. Следует также регистрировать все претензии, их рассмотрение и корректирующие меры, предпринятые производителем СО.

4.8 Управление несоответствующими процессами при производстве СО и несоответствующими СО

4.8.1 Следует разработать политику и процедуры, которые следует применять при установлении несоответствия любого производственного процесса утвержденным производителем СО процедурам производства СО. Целесообразно, чтобы данные политика и процедуры обеспечивали:

- назначение персонала, ответственного за выявление несоответствий производственных процессов;
- разработку перечня первоочередных мероприятий при обнаружении несоответствия производственного процесса процедурам производства СО, а также системы их реализации;
- проведение анализа значимости несоответствующего производственного процесса;
- остановку процесса аттестации СО;
- немедленное принятие корректирующих мер;
- отзыв (при необходимости) переданных потребителям партий СО в случаях выявления несоответствующей продукции;
- назначение персонала, ответственного за возобновление производственных процессов.

Примечание — Несоответствие СО, производственного процесса или процесса системы качества производителя СО могут выявиться при реализации таких процедур системы качества, как рассмотрение претензий потребителя, контроль качества СО, проверка расходуемых материалов, наблюдения и надзор персонала, проверка свидетельств и сертификатов, контроль со стороны руководства, внутренний или внешний аудит.

4.8.2 Если в результате анализа сделан вывод о возможности повторения несоответствия в процессе производства СО или появилось сомнение в соблюдении персоналом политики и процедур производителя СО, рекомендуется немедленно выполнить корректирующие действия в соответствии с 4.9 с целью обнаружения и ликвидации причины несоответствия.

4.9 Корректирующие действия

4.9.1 Общие положения

Производителю СО рекомендуется устанавливать политику и процедуры и назначать персонал, ответственный за применение корректирующего действия при обнаружении несоответствующих процессов при производстве СО или отклонений от политики и процедур в системе качества.

Любое корректирующее действие, планируемое для устранения несоответствий и отклонений, целесообразно соизмерять со значимостью причины.

Производителю СО рекомендуется документировать и вносить любые необходимые изменения в процедуры производства СО, возникшие после анализа значимости несоответствия и корректирующих действий.

Примечание — Проблемы системы качества или технологических операций могут выявиться при реализации таких процедур системы качества, как контроль несоответствия процессов производства СО, внешний или внутренний аудиты, анализ руководства, обратная связь с потребителями, наблюдения персонала.

4.9.2 Анализ причин несоответствий

Корректирующие действия должны включать в себя процесс исследования для определения причины возникновения несоответствия.

Примечания

1 Анализ причин несоответствия является наиболее сложной, но ключевой частью процедуры корректирующего действия.

2 Если основная причина несоответствия не очевидна, то необходим тщательный анализ всех возможных причин. Возможные причины несоответствия могут включать особенности СО, методы и процедуры, использованные для его исследования, квалификацию и обучение персонала, материалы и оборудование (и/или его градуировку), использованные в процессе производства СО.

4.9.3 Выбор корректирующих действий

Производителю СО целесообразно определить возможные причины несоответствия и корректирующие действия. Целесообразно выбрать такие корректирующие действия, которые предотвратят повторение несоответствия.

4.9.4 Мониторинг корректирующих действий

После реализации плана корректирующих действий производителю СО целесообразно проверить результаты с тем, чтобы удостовериться, что принятые меры были эффективны и выявленная причина несоответствия ликвидирована.

4.9.5 Результаты корректирующих действий

Результаты корректирующих действий представляют на рассмотрение высшему руководству.

4.10 Предупреждающие действия

4.10.1 Все рабочие процедуры должны систематически пересматриваться через регулярные промежутки времени с целью выявления любых причин несоответствия и возможностей их устранения (как технических, так и организационно-методических с использованием процедур системы качества). Следует разрабатывать, выполнять и проверять планы предупреждающих действий с целью снижения возможности возникновения несоответствий и использования возможностей усовершенствования системы качества.

Примечания

1 Предупреждающее действие — это предшествующий активный процесс определения возможностей усовершенствования в отличие от процесса корректирующих действий после обнаружения проблем или претензий.

2 При определении возможностей усовершенствования рекомендуется использовать такие инструменты всеобщего управления качеством (TQM, Total Quality Management), как метод «мозговой атаки», составление карт технологического процесса, карты Парето и др.

4.10.2 После проведения предупреждающих действий производителю СО целесообразно провести проверку их результатов с тем, чтобы определить эффективность предупреждающего воздействия (снижение потенциальной угрозы и наличие положительных сдвигов).

4.10.3 Результаты предупреждающих действий представляют на рассмотрение высшему руководству.

4.11 Записи

4.11.1 Общие положения

4.11.1.1 Производителю СО следует установить и выполнять процедуры идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, архивирования и уничтожения записей.

Примечания

1 Записи системы качества — это записи, объективно свидетельствующие о степени выполнения требований к качеству или эффективности работы системы качества. Например, записи системы качества могут включать в себя отчеты о проведении внутреннего аудита и проверок руководства, а также записи системы качества о корректирующих и предупреждающих действиях.

2 Технические записи — это записи накопленных данных и информации, полученных в результате проведения исследований СО или градуировки СИ, и показывающие, достигнуты ли установленные показатели качества производственного процесса. Технические записи включают в себя стандартные формы, журналы регистрации, акты о проведении операций контроля, контрольные карты, протоколы градуировок СИ, а также отчеты и протоколы, высылаемые потребителям СО.

3 Производитель СО должен быть уверен, что он зафиксировал информацию, которая может потребоваться при выявлении несоответствия.

4.11.1.2 Записи рекомендуется вести разборчиво, архивировать, чтобы их можно было легко найти, хранить в помещениях с подходящими условиями, предотвращающими их разрушение, загрязнение или потерю. Следует установить и документально зафиксировать время хранения записей.

Примечание — Записи могут быть сделаны на носителе любого типа, например, на бумажном или электронном носителе.

4.11.1.3 Следует разработать и установить степени защиты и конфиденциальности записей.

4.11.1.4 Производителю СО следует установить процедуры защиты записей на электронных носителях и предотвращения несанкционированных доступа к ним или внесения изменений в эти записи.

4.11.2 Записи и отчеты

Производителю СО следует установить и поддерживать систему записей, используя сложившуюся практику, а также предусмотреть регистрацию единичных измерений, результатов расчетов (например, статистической обработки и бюджета неопределенности), записей о проведении градуировки и

отчетов об этапах производства СО. Все эти записи следует сохранять в течение периода, установленного производителем СО с учетом срока годности экземпляра СО.

Результаты градуировки СИ и измерений (или серий измерений), проводимых производителем СО и (при необходимости) его соисполнителями, регистрируют в соответствии с формами, предусмотренными методиками проведения градуировки СИ и выполнения измерений или методикой аттестации СО. Результаты обычно представляют в виде протокола о проведении градуировки СИ и измерений, куда целесообразно включать информацию, необходимую для интерпретации результатов градуировки СИ или измерений и ссылку на использованные конкретные методики или их краткое описание.

Примечание — Требования к предоставляемым потребителю паспорту СО или отчету о разработке СО определены ГОСТ 8.315.

4.12 Внутренние аудиты

4.12.1 Производителю СО следует периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурами проводить внутренние аудиты своей деятельности для подтверждения соответствия настоящим Рекомендациям. Целесообразно, чтобы планирование внутреннего аудита охватывало все элементы системы качества, включая техническую и производственную деятельность, влияющие на качество СО. За планирование и организацию аудитов в соответствии с графиком отвечает представитель высшего руководства по качеству. Такие аудиты проводит обученный и квалифицированный персонал, который (если позволяют условия) является независимым от проверяемой деятельности.

Персонал производителя СО не должен проверять свою собственную деятельность, за исключением необходимых случаев или если можно продемонстрировать, что аудит проводился эффективно.

Примечание — График проведения внутреннего аудита обычно составляют на один год.

4.12.2 В случае, если результаты аудита вызывают сомнения в эффективности процессов производства или качестве СО, производителю СО рекомендуется своевременно провести корректирующие действия и в письменном виде уведомить своих потребителей, на деятельности которых может неблагоприятно отразиться несоответствующее качество СО.

4.12.3 Необходимо вести записи результатов аудита и вызванных аудитом корректирующих действий. Высшему руководству производителя СО рекомендуется обеспечить выполнение этих действий в течение согласованного с ним периода времени.

4.13 Анализ системы качества руководством

4.13.1 Высшему руководству производителя СО рекомендуется периодически проводить анализ системы качества и производственных процессов с тем, чтобы удостовериться в том, что они продолжают оставаться пригодными и эффективными, или ввести необходимые усовершенствования или изменения в систему качества и производственные процессы. Во время анализа необходимо учитывать отчеты руководящего и контролирующего персонала, результаты последних внутренних аудитов, оценки третьей стороны, отзывы потребителей, включая претензии и другие факторы.

Примечание — Периодичность проведения руководством анализа системы качества — один раз в год. Результаты анализа целесообразно использовать в комплексной программе планирования и разрабатывать на их основе цели, задачи и планы деятельности на предстоящий год.

4.13.2 Следует вести записи результатов анализа высшим руководством и вытекающие из них действия. Высшему руководству также рекомендуется обеспечить выполнение этих действий в течение согласованного с ним периода времени.

5 Технические и производственные критерии компетентности

5.1 Управление персоналом и обучение

5.1.1 Производство СО следует осуществлять организациям, имеющим опыт производства СО конкретного типа, а также опыт в оценке аттестуемых характеристик СО.

Руководящему персоналу производителя СО и соисполнителей необходимо обладать полномочиями, ресурсами и компетентностью, необходимыми для выполнения их обязанностей. Все процессы производства и аттестации СО должны выполняться компетентным персоналом, имеющим соответствующее базовое образование либо необходимый опыт работы, или под его надзором. Высшему руководству целесообразно определить минимальные уровни квалификации и опыт, необходимые для персонала, занимающего ключевые посты в организации.

5.1.2 Производителю СО следует иметь достаточно сотрудников, имеющих образование, навыки, технические знания и опыт, необходимые для выполнения порученных им функций.

Примечание — Например, сотруднику, занимающемуся измерениями теплофизических свойств материала СО, желательно иметь ученую степень или соответствующий уровень квалификации, а также необходимый опыт, приобретенный под руководством более опытного сотрудника.

5.1.3 Производителю СО следует обеспечить дополнительное обучение персонала для компетентного выполнения измерений, работы с оборудованием и любой деятельности, влияющей на качество СО. Рекомендуется предусмотреть оценку приобретенной персоналом во время обучения квалификации.

Примечание — Следует предусмотреть периодическое повышение квалификации персонала (например, производителю СО рекомендуется иметь политику повторного обучения персонала при нерегулярном использовании какого-либо метода или методики выполнения измерений). При обучении или повышении квалификации персонала следует учитывать периодичность повышения квалификации и технологические изменения процесса производства СО.

5.1.4 Производителю СО следует вести и обновлять записи об обучении каждого сотрудника. Целесообразно, чтобы записи об обучении включали в себя заключение о том, что сотрудник получил достаточное обучение и его квалификация позволяет выполнять конкретные этапы производства СО и измерений значений его состава (свойств).

5.2 Соисполнители

5.2.1 В случаях, когда производитель СО выполняет аттестацию СО способом межлабораторной аттестации, следует убедиться в том, что любой из соисполнителей имеет достаточный опыт, и полученные ими результаты соответствуют критериям, установленным производителем СО.

При оценке компетентности соисполнителей производитель СО может использовать информацию о деятельности и сведения об опыте соисполнителей в необходимой области, например, в виде протоколов измерений, контрольных карт и т.п.

Для экспериментального подтверждения подконтрольности измерений перед рассылкой соисполнителям исходного материала СО производитель СО может предусмотреть рассылку образцов для контроля, имеющих аналогичную матрицу, свойства которых известны при необходимых уровнях концентрации, диапазона и т.д.

Рекомендуется привлекать к процессам производства СО соисполнителей, имеющих сертификат соответствия ГОСТ Р ИСО 9001. Соисполнители, привлекаемые к измерениям, должны продемонстрировать соответствие ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

Целесообразно, чтобы соисполнители участвовали в межлабораторных сличительных испытаниях или представили приемлемые результаты на образцах для контроля, эквивалентных или аналогичных материалу СО.

Если производитель СО не имеет собственной лаборатории, то ему следует представить доказательства, что процессы/этапы производства СО, выполняемые соисполнителями и влияющие на аттестованное значение СО, удовлетворяют разделу 5.

5.2.2 Производителю СО рекомендуется обеспечить (при необходимости) доступ ко всей информации по методологии, всем рабочим процедурам и полученным результатам любому соисполнителю, вести учет всех соисполнителей с указанием формы подтверждения компетентности соисполнителями в виде аккредитации испытательной лаборатории, сертификации системы качества и т.п.

5.3 Планирование процессов производства СО

5.3.1 Производителю СО следует определить и спланировать процессы, которые непосредственно влияют на качество СО, и обеспечить их выполнение в соответствии с документированными процедурами.

5.3.2 Следует идентифицировать организационный и технический вклад соисполнителей в производство СО, документировать и регулярно проводить пересмотр необходимой информации. Необходимо установить механизм выработки рекомендаций по планированию производственных процессов (например рассмотрение группой экспертов).

Примечание — К рекомендациям по планированию производственных процессов могут относиться рекомендации, касающиеся производства, системы мониторинга (для обеспечения своевременности и качества этапов производства СО) и процедур оценки производственных процессов по критериям производителя СО.

5.3.3 При планировании процессов производства СО производителю СО требуется разработать процедуры и определить конкретное оборудование для:

- приемки (оценки качества) исходного материала (включая, при необходимости, отбор проб);
- поддержания условий окружающей среды для всех процессов производства СО;
- приготовления материала СО;
- измерений;

- градуировки СИ;
- оценки неоднородности материала СО;
- оценки стабильности материала СО;
- организации межлабораторной аттестации СО, аттестации на основе результатов измерений (по методике выполнения измерений или с применением эталона) или аттестации по процедуре приготовления;
- оценки погрешности или неопределенности аттестованного значения СО;
- обеспечения необходимых средств и условий хранения СО;
- обеспечения достаточных средств упаковки СО;
- обеспечения подходящих средств транспортирования СО;
- обеспечения необходимых услуг после поставки СО.

5.4 Контроль процессов производства СО

Производителю СО следует установить процедуры для обеспечения качества каждой стадии производства СО и выделить ресурсы и персонал для такой деятельности. Эти процедуры включают в себя контроль, испытания (измерения) и мониторинг всех стадий производства.

5.5 Окружающая среда

5.5.1 Производителю СО следует предусмотреть соответствие производственных помещений, мест проведения градуировки и измерений, подготовки и упаковки материала СО, источников энергии, освещения, температуры, давления и вентиляции установленным производителем СО нормам при изготовлении, упаковке и хранении СО, а также методикам проведения градуировки и выполнения измерений.

Примечание — Следует принимать меры предосторожности против загрязнения СО во время его производства и аттестации. Все помещения для производства СО, помимо обеспечения соответствия к требованиям влажности и температуре, рекомендуется (при необходимости) защищать от вибрации, атмосферной пыли и микробиологического загрязнения, магнитных полей и электромагнитного излучения. Например, при упаковке СО цемента требуется низкая влажность воздуха, а для приготовления материала СО с низким содержанием свинца — защита от загрязнения соединениями свинца, выбрасываемыми автомобилями в атмосферу. Создание СО с низкими концентрациями компонентов может потребовать организации производства в условиях чистого помещения.

5.5.2 Производителю СО следует удостовериться в выполнении соисполнителями всех требований к условиям окружающей среды.

5.5.3 Условия окружающей среды в производственных помещениях при необходимости следует контролировать с помощью поверенных (калиброванных) СИ, показания которых следует регистрировать с тем, чтобы продемонстрировать отсутствие неблагоприятного влияния на результаты и процессы производства СО.

5.5.4 Следует принять необходимые меры для защиты здоровья персонала, окружающей среды и обеспечения производственной безопасности (например, при работе с токсичными веществами).

5.6 Обращение с материалом СО и хранение СО

5.6.1 Для предотвращения возможного загрязнения СО производителю СО следует идентифицировать и хранить раздельно все исходные материалы, СО (со времени их изготовления и до поставки потребителям) и используемые реактивы.

5.6.2 Производителю СО следует обеспечить надлежащую упаковку всех СО (например, в случае необходимости использовать упаковку, не содержащую воздуха, водяных паров или содержащую инертный газ) и безопасные условия хранения/складирования для предотвращения порчи или загрязнения любого СО или исходного материала в период между исследованием и поставкой. Целесообразно предусмотреть документированную процедуру размещения на хранение и получения из мест хранения исходных материалов и СО.

5.6.3 Следует проверять состояние упаковки всех хранимых/складируемых исходных материалов и СО через определенные периоды времени в течение срока их хранения с целью обнаружения возможного загрязнения.

5.6.4 Производителю СО следует управлять процессами упаковки и маркировки СО с целью обеспечения соответствия упаковки и маркировки СО требованиям безопасности при хранении и транспортировании.

Примечания

1 Некоторые СО требуют плотной воздухонепроницаемой упаковки для предотвращения загрязнения воздушным путем (например, парами бензина или выхлопными газами двигателей), что может иметь место во время транспортирования.

2 Производитель СО должен отвечать за обеспечение стабильности метрологических характеристик СО в течение периода годности экземпляра СО, если иное не оговорено в паспорте СО. Производитель СО не несет ответственности за метрологические характеристики СО, загрязненного по вине потребителя СО. Число СО в упаковке, метрологические характеристики которого меняются при нарушении целостности упаковки, должно быть достаточным для одноразового использования.

5.6.5 Этикетку СО следует надежно прикреплять к упаковке единицы (экземпляр, комплект) СО. Этикетка должна быть разборчивой и неповрежденной в течение всего срока годности СО.

Примечание — Рекомендации по содержанию информации, приводимой на этикетке СО, приведены в ГОСТ 8.315.

5.6.6 Производителю СО следует предусмотреть меры для поддержания установленных значений метрологических характеристик каждого экземпляра СО в течение всего его жизненного цикла. Производителю СО следует предупредить потребителя об особенностях транспортирования СО. По требованию потребителя производителю следует реализовать мероприятия, обеспечивающие неизменность свойств СО во время транспортирования к месту назначения.

Примечание — Например, планируя поставки СО, производителю СО необходимо предусмотреть решение проблем, связанных с постоянным хранением некоторых СО в морозильной камере, или с тем, что некоторые СО не должны подвергаться воздействию рентгеновских лучей, ударам или вибрации.

5.7 Услуги после поставок

5.7.1 Производителю СО следует установить, документировать и выполнять процедуры, обеспечивающие проведение корректирующих действий при обнаружении несоответствия СО. Необходимо регистрировать все внесенные в результате этих действий изменения (например, в процедурах или результатах) и уведомить всех потребителей СО в случае внесения изменений (например, в результате дополнительных исследований) в его метрологические характеристики в течение срока годности СО.

5.7.2 Производителю СО следует иметь консультативную службу, дающую рекомендации и предоставляющую услуги потребителям (включая процедуру обработки претензий). В случае перепродажи СО дистрибьютором производителю СО следует договориться с дистрибьютором о способе регистрации потребителей СО.

5.8 Приготовление материала СО

5.8.1 Производителю СО следует соблюдать выполнение всех процедур необходимой подготовки материала СО, соответствующих его назначению. В процедуры приготовления материала СО целесообразно, при необходимости, включать:

- качественный и количественный анализ партии исходного материала СО для подтверждения соответствия установленным требованиям;
- обеспечение однородности материала СО — горячую или холодную обработку металлов; измельчение, смешивание, просеивание однородных материалов;
- подготовку тары — очистку, сушку, стерилизацию ампул или контейнеров;
- подготовку к фасовке — сушку или стерилизацию материала СО;
- фасовку и упаковку партии материала СО;
- оценку однородности партии или единичного экземпляра материала СО;
- оценку стабильности условий, которые могут повлиять на аттестуемые значения и/или состав матрицы производимых стандартных образцов (например, при различных уровнях влажности, температуры, освещения, магнитных полей и т.д.).

5.8.2 Производителю СО следует продемонстрировать достижение требуемой степени однородности материала СО на основе сравнения оценки расхождений между результатами измерений наименьших представительных проб (при наличии) с неопределенностью и/или погрешностью аттестованного значения СО, указанного в техническом задании.

Примечание — Если исходный материал СО с большей неоднородностью более доступен, то он может быть использован как материал СО с учетом большего вклада от неоднородности в погрешность (неопределенность) аттестованного значения СО.

5.9 Оценка неоднородности и стабильности

5.9.1 Производителю СО следует, при необходимости, оценивать неоднородность материала СО на основе статистически случайного отбора проб с использованием метода измерений, прецизионность которого не вносит значительного вклада в суммарную неопределенность СО. Процедуру оценки рекомендуется документировать и использовать стандартные статистические методы.

Примечание — Для оценки неоднородности производителю СО рекомендуется разработать методику, учитывающую особенности СО, в соответствии с ГОСТ 8.531.

5.9.2 При необходимости, зависимость аттестованного значения СО от влияющих факторов окружающей среды следует подтвердить при граничных значениях допускаемых условий хранения СО, установленных производителем СО. Для выработки рекомендаций по условиям хранения и продолжительности срока хранения/годности СО необходимо исследовать влияние освещенности, влажности, температуры, времени или иных факторов, установленных производителем СО.

Примечания

1 Если оценку стабильности проводят после оценки неоднородности, то любая проба (при условии, что она не менее наименьшей представительной пробы) может рассматриваться как представительная, и ограничения по числу проб и требование к их случайному выбору снимаются. При возникновении расхождений результатов параллельного определения проводят повторные измерения и обрабатывают результаты в соответствии с документированной методикой оценки стабильности производителя СО.

2 Для оценки стабильности производителю СО следует разработать на основе [7] методику, учитывающую особенности СО.

5.9.3 В отчете о разработке СО, оформляемом производителем СО, необходимо указать размер пробы СО, использованный производителем СО для оценки неоднородности. В паспорте СО рекомендуется указать размер наименьшей представительной пробы СО.

5.9.4 При необходимости проводят оценку долговременной стабильности аттестованных значений СО. Оценку проводят через равные интервалы времени после аттестации СО для подтверждения стабильности всех значений, начиная с даты выпуска и до окончания срока годности СО. Назначение срока годности СО рекомендуется проводить на основе предварительного исследования стабильности по [7]. В паспорте СО указывают срок годности и дату выпуска партии или экземпляра СО.

5.9.5 Производитель СО может предоставлять по требованию потребителя информацию об исследованиях неоднородности и стабильности, проведенных в соответствии с ГОСТ 8.531, [7] или методиками аттестации СО.

5.10 Программы и методики аттестации СО

5.10.1 Производителю СО и соисполнителям следует использовать документированные методики или процедуры градуировок, измерений и связанной с производством СО деятельности (включая подготовку материала СО, отбор проб, упаковку, хранение, транспортирование к соисполнителям, оценку неопределенности и/или погрешности измерений и анализ результатов измерений). Погрешность (неопределенность) используемых при аттестации СО методик выполнения измерений должна быть согласована с требованиями потребителя СО, относящимися к измерениям аттестуемых значений СО и назначению СО.

5.10.2 Целесообразно также проведение метрологической экспертизы программы/методики аттестации СО, разработанной производителем СО или любыми соисполнителями. Целью метрологической экспертизы программы/методики аттестации СО является проверка полноты и точности описания необходимых условий и процедур измерений значений аттестуемых характеристик СО и их соответствия назначению СО по уровню точности.

5.10.3 В случае, если отбор проб является частью способа аттестации СО (например, в случае отбора проб для межлабораторной аттестации), производителю СО следует использовать документированные процедуры и соответствующие статистические методы отбора представительных проб.

5.11 СИ, испытательное и производственное оборудование, материалы

5.11.1 СИ, используемые при производстве СО, должны быть надлежащим образом отградуированы, процедуры градуировки должны быть документированы, а результаты градуировки — отражены в протоколе. При необходимости проводят периодические проверки (например, отклика, стабильности, линейности, разрешения) с тем, чтобы гарантировать правильную работу СИ при установлении аттестуемых значений СО. Периодичность таких проверок рекомендуется определять индивидуально для каждого типа СИ и на основании опыта предыдущей работы СИ данного типа. В соответствии с [8] интервалы между проверками устанавливают не более межповерочного интервала.

5.11.2 Любая единица оборудования (СИ, испытательное или производственное оборудование), подвергшаяся перегрузке, неправильному обращению или в случае сомнения в результатах ее работы, или если в ходе проверки или иным способом была установлена ее неисправность, должна быть четко идентифицирована, изъята из обращения и, по возможности, должна храниться в специальном месте до проведения ремонта и подтверждения поверкой (калибровкой), градуировкой или испытанием удовлетворительной работы. Производителю СО рекомендуется рассмотреть последствия результатов измерений, полученных на таком оборудовании, уделяя особое внимание степени изменения градуировочной/технической характеристики после повторной градуировки/наладки и приемлемости результатов, полученных до повторной градуировки/наладки. Если результаты измерений имеют значительные погрешности, производителю СО следует проверить эти результаты и принять соответствующие меры по устранению этих погрешностей. Необходимо документально оформлять проверки и корректирующие действия.

5.11.3 Каждую единицу оборудования (СИ, испытательное или производственное оборудование), включая эталоны, используемую при производстве СО, следует снабдить этикетками, маркировать или иным способом идентифицировать с указанием состояния (факта поверки (калибровки)/аттестации/проверки работоспособности) и срока действия. Данное положение также относится к химическим реактивам, микробиологическим реагентам и т.д.

5.11.4 Необходимо проводить первичную и периодическую поверки (калибровки)/аттестации для СИ/испытательного оборудования, влияющих на точность или достоверность измерений. СИ, предназначенные для контроля и мониторинга влияющих факторов окружающей среды, могут иметь сертификаты о калибровке. Производитель СО должен иметь утвержденные графики поверки (калибровки) СИ и аттестации испытательного оборудования.

5.11.5 Для демонстрации и обеспечения прослеживаемости измерений, выполненных при аттестации СО, производителю СО следует составлять и выполнять графики поверки (калибровки) СИ. В свидетельствах о поверке (сертификатах о калибровке) СИ следует указывать связь с эталонами, погрешность передачи размера единицы при поверке и/или неопределенность калибровки.

Примечание — Рекомендуется использовать форму свидетельства о поверке согласно ПР 50.2.006, приложение 1а.

5.12 Прослеживаемость

5.12.1 В случае, если возможно установить прослеживаемость с национальными или международными измерительными эталонами через неразрывную цепь сличений с приписанными неопределенностями, производителю СО и соисполнителям рекомендуется представить документальное доказательство такой прослеживаемости.

5.12.2 В случае, если установить такую прослеживаемость невозможно, производителю СО рекомендуется представить убедительное доказательство согласованности с другими установленными значениями, выполнив исчерпывающую расшифровку процесса измерений и оценку его неопределенности, либо сличением с государственными стандартными образцами и/или международными стандартными образцами.

5.13 Проверка данных

5.13.1 Производителю СО следует перепроверять собственные расчеты и передачу данных из своих источников и (при необходимости) данные, полученные от соисполнителей.

5.13.2 В случае, если для сбора, обработки, оценки, регистрации, представления, хранения или поиска результатов градуировки или испытаний используются компьютеры или компьютерные системы, производителю СО (в т.ч. соисполнителями) рекомендуется предусмотреть:

- аттестацию (где это возможно) программного обеспечения, особенно разработанного самой организацией, с целью подтверждения его соответствия поставленной задаче;
- наличие и выполнение процедур защиты целостности данных; такие процедуры рекомендуется распространять на ввод или сбор, хранение, передачу и обработку данных;
- исправность оборудования, обеспечение его надлежащего функционирования и создание условий окружающей среды, необходимых для поддержания целостности данных;
- установление и выполнение процедур, обеспечивающих защиту данных, включая предотвращение несанкционированного доступа и изменения компьютерных записей. Рекомендуется хранить (по возможности) печатные копии всех компьютерных записей и копии программ на носителях информации для разрешения проблем, которые могут возникнуть при сравнении новых данных с данными, полученными при использовании устаревшего/замененного программного обеспечения.

Примечание — Для метрологического контроля программного обеспечения рекомендуется использовать [9].

5.13.3 Технические записи, относящиеся к производству СО, целесообразно сохранять в соответствии с 4.11.2.

5.14 Установление значений аттестуемых характеристик СО

5.14.1 Для исследования СО производителю СО надлежит использовать документированные аттестованные или стандартизованные методики выполнения измерений. Исследование СО проводят в соответствии с ГОСТ 8.315.

Примечания

1 В [10] предложено несколько подходов к установлению значений аттестуемых характеристик СО, предусматривающих проведение измерений по следующим программам:

а) одним первичным методом не менее двух раз по аттестованной методике выполнения измерений в одной организации;

б) с использованием двух или более независимых методов одной или более организациями по аттестованным методикам выполнения измерений; методики выполнения измерений должны иметь высокую прецизионность

результатов определения значения аттестуемой характеристики СО. Исследование должно подтверждаться дополнительными методами или лабораториями;

в) сетью квалифицированных организаций, использующих методики выполнения измерений с установленной точностью и имеющих известную и приемлемую оценку неопределенности и/или погрешности измерений;

г) обусловленный методом подход (межлабораторное исследование), дающий только обусловленную методом оценку значения(й) аттестуемой характеристики СО.

д) расчетно-экспериментальной процедурой установления аттестуемого значения СО в соответствии с ГОСТ 8.315.

2 В зависимости от типа СО, его назначения, компетентности соисполнителей и метрологических характеристик использованных методов может быть выбран один из перечисленных выше подходов.

3 Один первичный метод применяется в случае, если оборудование и компетентность производителя СО позволяют установить прослеживаемость с единицами системы СИ. Более распространенным является подход, при котором значение аттестуемой характеристики СО может быть надежно оценено при его подтверждении несколькими организациями, работающими независимо друг от друга и использующими более одного метода, для каждого из которых установлены точность и прецизионность. Производителю СО следует выбирать соисполнителей, исходя из требования выполнения программы производства СО, включая обеспечение требуемого метрологического уровня СО, которое определяется производителем, а при необходимости — потребителем.

5.15 Статистическая оценка метрологических характеристик СО

5.15.1 Производителю СО следует применять документированные процедуры, базирующиеся на стандартных статистических методах обработки, для оценки метрологических характеристик СО. Целесообразно, чтобы эти процедуры при необходимости включали в себя:

- сведения о планировании эксперимента и использованных статистических методах;
- принципы обработки и исследования статистических выбросов и/или использование робастной статистики;
- информацию о том, как устанавливается аттестованное значение СО, зависящее от метода измерения, если имеются значительные расхождения при использовании различных методов;
- информацию об использовании весовых коэффициентов для учета вкладов в аттестованное значение СО различных методов измерений с различными неопределенностями и/или погрешностями;
- алгоритм оценки неопределенности и/или погрешности аттестованного значения;
- любые другие важные факторы, способные повлиять на значение аттестуемой характеристики СО.

Примечания

1 Производитель СО никогда не должен полностью полагаться на статистический анализ результатов исследования при оценке значения аттестуемой характеристики СО. До тщательного исследования и, по возможности, выявления причин расхождений не следует исключать выбросы по чисто статистическим критериям. В некоторых случаях целесообразно использование робастной статистики.

2 При использовании нескольких методов для установления значения аттестуемой характеристики СО результаты могут иметь значительный разброс. В этом случае значение аттестуемой характеристики, основанное на среднем значении, может быть недостоверным. В этом случае важно, чтобы производитель СО и соисполнители имели большой опыт использования различных методик выполнения измерений и могли дать обоснование результатам измерений, соответствующим конкретному методу, в т.ч. весовым коэффициентам. Например, оценки средних двух (или более) измерительных методов могут отличаться статистически, хотя результаты, полученные с применением каждого из методов, могут согласовываться в пределах неопределенности и/или погрешности измерений каждого метода. В некоторых случаях результаты могут быть взвешены обратно пропорционально дисперсии каждого метода. В некоторых случаях результаты методов измерений существенно отличаются друг от друга, и это может послужить основанием для приписывания значений аттестуемой характеристике СО в соответствии с использованными методами (т.е. обусловленный методом подход).

3 При оценке неопределенности и/или погрешности аттестованного значения СО следует учитывать вклады от неоднородности материала СО и возможной нестабильности (при хранении и транспортировке).

4 Для анализа и оценки правильности применения метрологических требований, правил и норм, связанных с единством и точностью измерений при аттестации СО, с целью подтверждения достоверности метрологических характеристик и установления соответствия типа СО его назначению, производителю СО следует проводить метрологическую экспертизу документации на СО. Производителю СО следует продемонстрировать прослеживаемость аттестованных значений СО в соответствии с [10].

5.15.2 При оценке неопределенности аттестованного значения СО рекомендуется использовать [11].

5.16 Информация для потребителей

Паспорт СО, предназначенный информировать потребителей о метрологических характеристиках СО и других сведениях, необходимых для применения по назначению СО, должен соответствовать ГОСТ 8.315.

Библиография

[1]	Стандартные образцы, 2005, № 1, с. 53—60	Е.В. Осинцева, В.В. Толмачев. Система добровольной сертификации стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов
[2]	ИСО/МЭК 17025:1999	Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий
	(ISO/IEC 17025:1999)	(General requirements for the competence of calibration and testing laboratories)
[3]	ИСО 9001-9004:1994	Международные стандарты менеджмента качества
	(ISO 9000 series:1994)	(Quality management and quality assurance standards)
[4]	Рекомендации ИСО 34:2000	Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов
	(ISO Guide 34:2000)	(General requirements for the competence of reference material producers)
[5]	Р 50.1.039—2002	Рекомендации по стандартизации. Разработка, обновление и отмена правил и рекомендаций по стандартизации, метрологии, сертификации, аккредитации и каталогизации
[6]	Р 50.2.056—2007	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Термины и определения
[7]	Р 50.2.031—2003	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Методика оценивания характеристики стабильности
[8]	ИСО 10012:2003	Система управления измерениями. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию
	(ISO 10012:2003)	(Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment)
[9]	МИ 2891 — 2004	Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Общие требования к программному обеспечению средств измерений
[10]	Рекомендации ИСО 35:2006	Общие и статистические принципы аттестации стандартных образцов
	(ISO Guide 35:2006)	(Reference materials — General and statistical principles for certification)
[11]	Р 50.2.058—2007	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Оценивание неопределенностей аттестованных значений стандартного образца

УДК 389.1:006.354 ОКС 17.020 Т80

Ключевые слова: стандартный образец, производитель СО, компетентность, система качества, аттестация СО, статистическая оценка метрологических характеристик, оценка неоднородности СО, оценка стабильности СО

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТРОЛОГИИ

Р 50.2.061—2008

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБЩИЕ КРИТЕРИИ КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

БЗ 7—2008/8

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 26.02.2009. Подписано в печать 27.04.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,20. Тираж 229 экз. Зак. 266. Изд. № 3780/4.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru