ПР РСК 005-03

ПРАВИЛА РСК

РОССИЙСКАЯ СИСТЕМА КАЛИБРОВКИ

УКАЗАНИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 «ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ» В РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЕ КАЛИБРОВКИ

Москва
2003

gost.e-ecolog.ru

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

РАЗРАБОТАНЫ Научно-методическим центром РСК – Всероссийским научно-исследовательским институтом метрологической службы Госстандарта России (ВНИИМС Госстандарта России)

ИСПОЛНИТЕЛЬ Гепкина Р.И.

УТВЕРЖДЕНЫ Руководителем Центрального органа РСК, начальником Управления метрологии Госстандарта России В.М. Лаховым 27.06.2003

ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Настоящие указания не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы или распространены без разрешения Центрального органа РСК

РОССИЙСКАЯ СИСТЕМА КАЛИБРОВКИ

Указания по применению ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» в Российской системе калибровки

ПР РСК 005-03

Дата введения 01.08.2003 г.

Настоящие указания устанавливают основные требования к применению ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» в Российской системе калибровки.

Настоящие правила распространяются на Центральный орган Российской системы калибровки, аккредитующие органы Российской системы калибровки и метрологические службы юридических лиц, аккредитованные на право проведения калибровочных работ в Российской системе калибровки (РСК).

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 В соответствии с законодательством Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 не содержит обязательных требований в части требований, предъявляемых к калибровочным лабораториям.

1.2 Проверка соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 в части требований, предъявляемых к калибровочным лабораториям, не является предметом государственного метрологического надзора.

1.3 Требования к компетентности калибровочных лабораторий, установленные ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, не отменяют, не заменяют, а дополняют аналогичные требования, установленные нормативными документами РСК.

1.4 Настоящие Указания предназначены для оказания методической помощи аккредитующим органам РСК и метрологическим служ-

бам юридических лиц, аккредитованным в РСК на право проведения калибровочных работ, при проведении ими работ по совершенствованию их деятельности в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

1.5 Выполнение требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 должно быть отражено в Руководстве по качеству организации и выполнения калибровочных работ, исходя из принципа максимальной целесообразности.

2. ПРИМЕНЕНИЕ РАЗДЕЛА 4 «ТРЕБОВАНИЯ К УПРАВЛЕНИЮ» ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

2.1 Выполнение п. 4.1.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 обеспечивается правилами РСК, в соответствии с которыми Аттестат аккредитации на право проведения калибровочных работ выдается юридическому лицу, метрологическая служба которого выполняет калибровочные работы.

2.2 Система управления лабораторией должна охватывать работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках, что следует отразить в Руководстве по качеству организации и выполнения калибровочных работ (далее – Руководство по качеству) в разделах: «Организация»; «Порядок проведения калибровочных работ»; «Контроль за качеством выполнения калибровочных работ».

2.3 Обязанности руководящего персонала предприятия (организации), принимающего участие или имеющего влияние на деятельность калибровочной службы, должны быть четко определены, что следует отразить в разделе «Организация» Руководства по качеству.

Если калибровочная лаборатория входит в состав более крупной организации, организационные меры должны быть таковыми, чтобы подразделения, интересы которых могут находиться в конфликте, такие как производство, коммерческий маркетинг или финансирование, не оказывали отрицательного влияния на качество выполнения калибровочных работ.

Если калибровочная лаборатория хочет быть признана лабораторией третьей стороны, она должна быть способной продемонстрировать что она беспристрастна и что ни она, ни ее сотрудники не испытывают никакого коммерческого, финансового или другого давления, которое могло бы оказать влияние на их техническое суждение. Калибровоч

ной лаборатории, являющейся третьей стороной, не следует заниматься деятельностью, которая может поставить под угрозу веру в независимость их суждения и честность в связи с их деятельностью по проведению калибровок.

2.4 В соответствии с п. 4.1.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 калибровочная служба должна:

а) располагать руководящим и техническим персоналом, имеющим полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей и выявления случаев отступлений от системы качества или от процедур проведения калибровок, а также для возбуждения действий по предупреждению или сокращению таких отступлений;

б) принимать меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления, влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;

в) определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить защиту конфиденциальности информации и прав собственности ее клиентов, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

г) определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности суждений или честности ее деятельности;

д) определять организационную и управленческую структуру калибровочной лаборатории, ее место в структуре предприятия (организации) и взаимосвязи в системе управления качеством производства, в технической деятельности и со вспомогательными службами;

е) устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество калибровок;

ж) обеспечивать контроль сотрудников, проводящих калибровки, включая стажеров, со стороны лиц, знакомых с методами и процедурами, целью каждой калибровки, а также с оценкой результатов калибровки;

з) иметь техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы калибровочной службы;

и) назначать одного сотрудника управляющим по качеству (как бы он ни назывался), который, независимо от других функций и обязанностей, должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы качества и ее постоянное функционирование; управляющий по качеству должен иметь прямой доступ к наивысшему уровню управления, принимающему решения по политике или ресурсам.

2.5 Условием аккредитации метрологической службы в РСК является документально оформленная система качества выполнения калибровочных работ. Документация системы должна быть доведена до сведения персонала, который должен ее выполнять.

2.6 Политика и задачи системы качества калибровочной службы должны быть установлены в Руководстве по качеству. Общие задачи должны быть зафиксированы в разделе «Политика в области качества». Этот раздел должен содержать, как минимум, следующее:

а) обязательство руководства калибровочной службы (лаборатории) соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество калибровок при обслуживание клиентов;

б) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого службой (лабораторией);

в) задачи, стоящие перед системой качества;

г) требование ко всем сотрудникам лабораторий, участвующим в проведении калибровок, ознакомиться с документацией системы качества и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;

д) обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО/ИЭК 17025.

Примечания:

1) Раздел «Политика в области качества» должен быть в достаточной мере кратким и может включать положение о том, что калибровки всегда выполняются в соответствии с установленными методами и требованиями клиентов. Если лаборатория является частью более крупной организации, то некоторые элементы политики в области качества могут содержаться в других документах.

2) Руководство по качеству должно включать или иметь ссылки на вспомогательные процедуры, необходимые при проведении калибровки средств измерений, включая технические процедуры. В нем должно

быть дано описание структуры документации, используемой в системе качества.

3) В Руководстве по качеству должны быть определены функции и ответственность технического, руководящего персонала и управляющего по качеству, включая их ответственность по обеспечению соответствия стандарту ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

2.7 Одним из элементов подсистемы качества – системы управления - является управление документацией, что следует отразить в разделе «Документация на калибровку» Руководства по качеству.

Калибровочная служба (лаборатория) должна установить и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы качества (разработанными в рамках лаборатории или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики калибровок, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

Принятая процедура управления документацией должна гарантировать, что:

а) официальные издания соответствующих документов доступны на всех участках, где осуществляются основные операции, направленные на эффективную деятельность лаборатории;

б) документы периодически анализируются и, при необходимости, пересматриваются, чтобы обеспечивать их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям;

в) недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования, либо другим образом предупреждается их непреднамеренное использование;

г) устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

Документы системы качества, разработанные лабораторией, должны иметь разработанную лабораторией идентификацию. Среди элементов такой идентификации должны присутствовать дата выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерация страниц, общее число страниц или отметка конца документа и наименование органа(ов), выпустившего(их) документ.

Изменения в документах должны анализироваться и утверждаться той же службой, которая делала первоначальный анализ, если специально не назначены другие лица. Назначенные сотрудники, должны

иметь доступ к соответствующей исходной информации, которая служит основой для их работы по анализу и утверждению.

В Руководстве по качеству должны быть установлены процедуры для описания того, как вносятся и управляются изменения в документах, хранящихся в компьютерных системах.

2.8 В разделе Руководства по качеству «Порядок приема и регистрации средств измерений на калибровку» следует установить процедуру анализа запросов, заявок или контрактов на проведение калибровочных работ.

Процедура анализа должна гарантировать, что

а) требования, включая используемые методы, адекватно определены и задокументированы;

б) лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнять требования;

в) выбран соответствующий метод калибровки, способный удовлетворять требованиям клиентов. Любые различия между заявкой и договором должны быть устранены до начала работ.

При необходимости Заказчик должен предъявить Техническое задание на проведение калибровки, в котором фиксируются все его требования к проведению калибровки конкретных средств измерений.

Анализ возможностей должен установить, что лаборатория располагает необходимыми навыками и опытом для проведения калибровок.

Результаты анализов, включая любые значительные изменения, должны быть сохранены. Также следует хранить записи о соответствующих переговорах с клиентом, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе выполнения договора (контракта).

2.9 Если какие-либо работы, имеющие отношения к калибровочным работам, выполняются не самой калибровочной службой, а неким субподрядчиком (например, ремонт средств измерений, поступивших на калибровку), клиент должен быть уведомлен о субподряде в письменном виде и, в необходимых случаях, должен также в письменной виде одобрить выбор субподрядчика.

Калибровочная служба (лаборатория) несет ответственность перед клиентом за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает клиент.

Лаборатория должна вести регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения калибровок, и регистрацию данных о соответствии выполненной работы необходимым требованиям.

2.10 В Руководстве по качеству должны быть установлены процедуры по приобретению, получению и хранению соответствующих реактивов и лабораторных материалов, расходуемых при проведении калибровок. Качество приобретенных материалов должно быть проконтролировано, а зарегистрированные данные о действиях, предпринятых с целью проверки соответствия, должны сохраняться.

Лаборатория должна проводить оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество калибровок, и хранить регистрационные данные об этих оценках и перечень утвержденных поставщиков.

2.11 Организация работ по калибровке должна предусматривать сотрудничество с клиентами или их представителями по вопросам выполняемой работы с учетом сохранения конфиденциальности по отношению к другим клиентам.

Такое сотрудничество может включать:

а) предоставление клиенту или его представителю разумного доступа к соответствующим участкам лаборатории с тем, чтобы присутствовать при калибровках, проводимых для клиента;

б) подготовку, упаковку и отправку средств измерений, предназначенных калибровку.

Для улучшения обслуживания клиентов калибровочной службе желательно иметь обратную связь с клиентами.

Заказчики ценят поддержание хороших связей с калибровочной лабораторией, получение советов и рекомендаций указаний по техническим вопросам применения средств измерений, а также мнения и толкования, основанные на результатах калибровки. Связь с клиентом особенно при долгосрочных договорах, следует поддерживать в течение всей работы. Калибровочной службе следует извещать клиента обо всех задержках или значительных отклонениях при проведении калибровок.

2.12 В калибровочной службе должна быть предусмотрена политика и процедуры по рассмотрению претензий со стороны клиентов или других сторон. Необходимо хранить регистрационные данные по всем

рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым калибровочной службой.

2.13 В калибровочной службе должны быть предусмотрены мероприятия, выполняемые в случаях, когда обнаружено, что процедура калибровки не соответствует установленным или согласованным с клиентами требованиям.

Эти мероприятия должны обеспечивать гарантию того, что:

- обнаруженные нарушения будут устранены, либо работа, а также действие протоколов и сертификатов о калибровке будут приостановлены;
- проведена оценка значимости урона, нанесенного несоответствующей работой;
- при необходимости, клиент извещен;
- возобновление работы возможно только под ответственность руководителя.

2.14 Если анализ показал, что возможно повторение несоответствующей работы, то руководство калибровочной службы должно осуществить корректирующие действия, а именно:

- проанализировать причины возникновения несоответствия;
- выбрать корректирующие действия, соответствующие масштабу и опасности проблемы, их реализовать и задокументировать;
- осуществить контроль за корректирующими действиями, чтобы убедиться в их эффективности;
- осуществлять дополнительные внутренние проверки, в случае необходимости.

Чтобы снизить вероятность повтора подобных несоответствий и использовать возможность внесения улучшений, необходимо разработать и реализовать план предупреждающих действий, включающий анализ данных, тенденций и риска, а также результатов проверки квалификации персонала.

2.15 В системе качества калибровочной службы должно быть предусмотрено управление регистрацией данных, а именно процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия регистрационных данных. Сюда же включаются отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, данные о корректирующих и предупреждающих действиях.

Все регистрационные данные должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности для предупреждения несанкционированного доступа и внесения в них изменений.

В калибровочной службе должны храниться в течение установленного времени копии выданных сертификатов о калибровке. Данные о калибровке должны содержать достаточно информации, способствующей, по возможности, во-первых, выявлению факторов, влияющих на неопределенности, и, во-вторых, проведению повторных калибровок в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Данные должны содержать сведения о персонале, ответственном за проведение калибровки и за контроль результатов.

Если в зарегистрированных данных обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута, и рядом должно быть записано правильное значение. Все подобные изменения должны подписываться или визироваться лицом, внесшим изменение. Если регистрационные данные хранятся в электронном виде, должны быть приняты такие же меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

Описанные процедуры должны найти отражение в разделе «Оформление результатов калибровки» Руководства по качеству.

2.16 В разделе «Контроль за качеством выполнения калибровочных работ» Руководства по качеству должны быть установлены периодичность и процедуры проведения внутренних проверок деятельности калибровочной службы.

Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы качества проведения калибровочных работ. Руководитель по вопросам качества несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом, независимым, когда есть такая возможность, от проверяемой деятельности. Если в результате проверки выявлены нарушения, калибровочная служба должна своевременно принять корректирующие действия и, при необходимости, в письменном виде известить клиентов. Все корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

2.17 В соответствии с предварительно установленным графиком и процедурой исполнительное руководство калибровочной службой должно не реже одного раза в год проводить анализ системы качества

проведения калибровочных работ с целью обеспечения ее постоянной пригодности и эффективности. Анализ должен учитывать:

- пригодность политики в области качества и процедур, обеспечивающих ее;
- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты последних внутренних проверок;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними организациями;
- результаты межлабораторных сравнений или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь с клиентами;
- претензии;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала.

Результаты анализов со стороны руководства и последующие действия должны быть зарегистрированы. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в соответствующие согласованные сроки.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАЗДЕЛА 5 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ» ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

3.1 Качество проведения калибровочных работ определяют следующие факторы:

- человеческий фактор;
- помещения и окружающая среда;
- методы калибровок;
- средства калибровки;
- прослеживаемость измерений;
- обращение с калибруемыми средствами измерений.

3.2 Руководство калибровочной службой должно гарантировать компетентность всех, кто проводит калибровку и выдает сертификаты о калибровке, включая персонал нанятый или приглашенный по контракту. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи должны поручаться персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявляемого мастерства.

Кроме технических знаний, персонал должен обладать знаниями основных требований, содержащихся в законодательстве, нормативных документах Российской системы калибровки, в соответствующих стандартах.

В калибровочной службе должны быть разработаны процедуры выявления потребностей в персонале и подготовки персонала, соответствующие имеющимся и предстоящим задачам.

Сотрудники калибровочной службы должны иметь должностные инструкции.

Руководство калибровочной службы должно ввести процедуру уполномочивания персонала для проведения конкретных видов работ (например, введя процедуру аттестации калибровщиков или, как минимум, издав приказ или распоряжение).

Сведения о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, стаже и опыте работы всего технического персонала, включая контрактников, должны быть помещены в приложении к Руководству по качеству, с указанием даты подтверждения полномочий и компетентности.

3.3 Условия проведения калибровок, включая (но не ограничиваясь этим) источники энергии, освещение и окружающую среду, должны содействовать правильному проведению калибровок.

Особое внимание должно быть уделено тем случаям, когда калибровки проводятся не в стационарных помещениях лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты калибровок, должны быть задокументированы.

Если условия окружающей среды влияют на качество калибровки, они должны регистрироваться при проведении калибровки. Если условия категорически не соответствуют установленным требованиям, калибровка должна быть прекращена.

Помещения, в которых проводятся несовместимые работы, должны быть надежно изолированы друг от друга.

Указанные выше требования должны найти отражение в разделе «Помещения, условия окружающей среды» Руководства по качеству. Там же следует указать мероприятия по обеспечению порядка и чистоты в помещениях, относящихся к калибровочной службе.

3.4 Калибровочная служба должна использовать методики калибровок, которые отвечают потребностям клиентов и пригодны для предпринимаемых калибровок.

Преимущественно должны использоваться методы, приведенные в международных, региональных или национальных стандартах. Лаборатория должна удостовериться, что она использует последнее действующее издание стандарта, кроме случаев, когда оно не подходит или это невозможно сделать. При необходимости к стандарту можно приложить дополнительные подробности с тем, чтобы обеспечить согласованное применение.

3.4.1 В качестве методик калибровки могут быть использованы методики, предлагаемые разработчиком средства измерений или разработанные и утвержденные самой калибровочной службой. В любом случае клиент должен быть уведомлен о выбранной методике калибровки.

3.4.2 В случае разработки калибровочной службой нестандартной методики калибровки, в частности в соответствии с техническими требованиями заказчика (клиента), указанными в Техническом задании на калибровку, или использования разработанной кем-то методики калибровки, методика калибровки должна содержать следующие данные:

а) соответствующую идентификацию;

б) область распространения;

в) описание типа или метрологических характеристик средства измерений, подлежащего калибровке;

г) параметры или количественные показатели и пределы, подлежащие определению;

д) перечень средств калибровки и необходимого оборудования, включая требования к их техническим характеристикам;

е) требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;

ж) описание процедуры, включая:

- подготовку средства измерений к калибровке;
- проверки, необходимые перед началом работ;
- проверки нормального функционирования средств калибровки;
- способ регистрации наблюдений и результатов калибровки;
- меры безопасности, которые должны соблюдаться;

з) критерии и (или) требования для утверждения (отказа в утверждении) пригодности к применению средства измерений;

и) регистрируемые данные и форма представления;

к) подробное описание процедуры калибровки.

3.4.3 Калибровочная служба должна оценивать пригодность нестандартных методик калибровки, стандартных методик, используемых за пределами их области распространения, а также расширений и модификаций стандартных методик калибровки. Оценка пригодности осуществляется с целью подтверждения того, что методика калибровки подходит для целевого использования.

Оценка пригодности может осуществляться путем:

- калибровки с использованием исходных эталонов или стандартных образцов;
- сравнения результатов, полученных с помощью других методик калибровки;
- межлабораторных сличений;
- систематического оценивания факторов, оказывающих влияние на результат калибровки.

Критерием пригодности выбранной методики калибровки является удовлетворение потребности клиента в полноте и достоверности определении метрологических характеристик калибруемых средств измерений.

3.4.4 Информация о порядке разработки, оценке пригодности, согласовании и утверждении нестандартных или модифицированных методик калибровки должна найти отражение в разделе «Документация на калибровку» Руководства по качеству.

3.4.5 При заполнении формы 2 по ПР 50.2.016-94 «Сведения о калибруемых средствах и средствах калибровки» необходимо ввести дополнительную графу 9 «Используемая методика калибровки», в которой следует указать идентификационное обозначение используемой методики калибровки (номер национального или международного стандарта, инструкции или иное в соответствии с содержанием п.п. 3.4, 3.4.1 – 3.4.4) для каждой группы калибруемых средств измерений.

3.5 При использовании компьютеров или автоматизированного оборудования для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных калибровок лаборатория должна удостовериться, что:

а) разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;

б) разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;

в) для должного функционирования обеспечивается технический уход за компьютером и автоматизированным оборудованием, и для их работы были созданы необходимые условия окружающей среды, обеспечивающие поддержание точности данных, полученных в результате калибровок.

3.6 В разделе «Средства калибровки» Руководства по качеству кроме информации, указанной в п. 2.3 ПР 50.2.016-94, следует обратить внимание на следующее:

3.6.1 Излагаемые требования к средствам калибровки и условиям выполнения калибровочных работ распространяются также на средства калибровки, не принадлежащие калибровочной службе, но используемые при осуществлении калибровочных работ, и на условия проведения калибровки вне калибровочной лаборатории.

3.6.2 Все используемые средства калибровки должны быть однозначно идентифицированы, а процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств калибровки должны быть задокументриованы.

3.6.3 В калибровочной службе должна быть разработана и задокументривана процедура изъятия из эксплуатации средств калибровки, не соответствующих установленным требованиям.

3.6.4 Если какие-либо средства калибровки по тем или иным причинам были изъяты из эксплуатации, то прежде чем вернуть их в эксплуатацию, калибровочной лаборатории следует удостовериться, что данные средства калибровки соответствуют установленным требованиям.

3.7 Особое внимание следует уделить прослеживаемости измерений, т.е. привязке их к эталонам в целях обеспечения единства измерений.

3.7.1 Все средства измерений, используемые при проведении калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имею-

щих значительное влияние на точность и достоверность результатов калибровки, должны быть поверены (калиброваны) перед вводом в эксплуатацию.

В калибровочной службе должна быть установленная программа и процедура для проведения поверки (калибровки) средств калибровки, с тем, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровок и измерений, проведенных с помощью откалиброванных средств измерений, до Международной системы единиц (СИ).

3.7.2 Калибровочная лаборатория устанавливает связь своих исходных эталонов и средств калибровки с первичными эталонами единиц СИ посредством неразрывной цепи поверок (калибровок) или сличений. Привязка к единицам СИ достигается через национальные эталоны. Национальные эталоны могут быть первичными эталонами, которыми являются первичные реализации единиц СИ или узаконенных наравне с СИ единиц на основе фундаментальных физических констант, или могут быть вторичными эталонами, которые поверяются (калибруются) государственными научными метрологическими институтами или региональными центрами стандартизации и метрологии.

Свидетельства о поверке и/или сертификаты о калибровке, выдаваемые этими организациями, должны содержать результаты измерений, включая погрешность (или неопределенность) измерений и/или констатацию соответствия установленным метрологическим требованиям.

Термин «установленные метрологические требования» означает, что из свидетельства о поверке (сертификата о калибровке) должно быть ясно, по каким техническим требованиям были выполнены измерения, путем включения этих требований или однозначной ссылки на них.

3.7.3 Калибровочные службы, аккредитованные в РСК и соответствующие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, рассматриваются как компетентные. Сертификат о калибровке с логотипом органа по аккредитации, выданный калибровочной лабораторией в соответствии с областью аккредитации, является достаточным свидетельством прослеживаемости указанных калибровочных данных.

3.7.4 Калибровочная служба может получить размер единицы измерения от международного эталона или национального эталона другой страны при условии, что держатель эталона – национальный мет-

рологический институт – участвует в деятельности Международного бюро мер и весов.

3.7.5 Неразрывная цепь калибровок и сличений может быть реализована в несколько этапов, выполняемых различными лабораториями, которые могут продемонстрировать прослеживаемость.

3.7.6 В случае калибровки средств измерений значений физических свойств или химического состава веществ и материалов с использованием государственных или отраслевых стандартных образцов, необходимо подтверждение компетентности поставщика стандартных образцов.

Стандартные образцы предприятия должны проверяться настолько, насколько это технически и экономически целесообразно.

3.8 В разделе Руководства по качеству «Порядок приема и регистрации средств измерений на калибровку» следует обратить внимание на следующие элементы системы качества:

3.8.1 В калибровочной службе должны быть установлены и задокументированы процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения калибруемых средств измерений, включая защиту конфиденциальной информации калибровочной службы и клиентов.

3.8.2 Средства измерений, поступающие на калибровку, должны идентифицироваться с тем, чтобы не допустить в дальнейшем путаницы при перемещении средства измерений и сопроводительных документов (паспорт, протокол калибровки, сертификат о калибровке и т.п.) внутри калибровочной лаборатории и за ее пределами, вплоть до передачи его клиенту.

3.8.3 Если средство измерений, поступающее на калибровку, имеет какие-то особенности или изъяны, которые могут повлиять на результаты калибровки, то эти особенности следует зарегистрировать в журнале регистрации средств измерений, поступивших на калибровку.

В случае, если данные особенности (изъяны) действительно отразились на результатах калибровки или на ее процедуре, в сертификате о калибровке эти особенности (изъяны) средства измерений или отклонения в методике калибровки должны быть зафиксированы.

3.9 В разделе Руководства по качеству «Оформление результатов калибровки» нужно обратить внимание на следующее:

3.9.1 Результаты калибровки должны оформляться в соответствии с требованиями методики калибровки и, при необходимости, содержать требуемую клиентом информацию.

Результаты калибровок для внутренних клиентов, по соглашению с ними, могут быть представлены в упрощенном виде.

Клиент вправе запросить дополнительную информацию, хранящуюся в калибровочной лаборатории и имеющую отношение к средствам измерений клиента, прошедшим калибровку.

3.9.2 Сертификаты о калибровке должны содержать, по крайней мере, следующую информацию:

а) наименование документа «Сертификат о калибровке»;

б) наименование и юридический адрес калибровочной службы, а также место проведения калибровки, если оно не совпадает с юридическим адресом лаборатории;

в) наименование аккредитующего органа РСК, аккредитовавшего данную калибровочную службу;

г) номер сертификата о калибровке, при этом, если сертификат о калибровке помещается на нескольких страницах или содержит приложения (протоколы калибровки, градуировочные таблицы и т.д.), каждая страница сертификата о калибровке или приложения должна быть соответствующим образом идентифицирована как имеющая отношение к конкретному сертификату о калибровке.

Каждая страница сертификата о калибровке должна быть пронумерована, общее количество страниц должно быть указано.

д) наименование и адрес клиента (или подразделения предприятия в случае выполнения работ для собственных нужд предприятия);

е) идентификацию используемой методики калибровки;

ж) наименование (тип) и, при необходимости, состояние средства измерений, поступившего на калибровку;

з) дата поступления средства измерений на калибровку и/или (при необходимости) дату проведения калибровки;

и) результаты калибровки с указанием единиц измерения;

к) должность, подпись и расшифровку подписи лица, проводившего калибровку и, при необходимости, лица, утверждающего сертификат о калибровке;

л) при необходимости, в целях предупреждения злоупотреблений и защиты интеллектуальной собственности на сертификатах о калибровке может помещаться надпись: «сертификат о калибровке не может быть воспроизведен полностью или частично без письменного разрешения калибровочной службы»;

м) в случае, если это необходимо для истолкования результатов калибровки, могут быть указаны:

- условия (например, условия окружающей среды, при которых проводилась калибровка и которые могли оказать влияние на результаты калибровки),
- неопределенность (погрешность) определения метрологических характеристик калибруемого средства измерений и/или указание о соответствии их установленным заказчиком калибровки требованиям,
- доказательства прослеживаемости измерений.

3.9.3 Если по результатам предварительной калибровки принимается решение о необходимости дополнительного ремонта или настройки средства измерений, после чего выполняется окончательная калибровка, в сертификате о калибровке это следует указать с целью информирования клиента об объеме проведенной работы и о предпринятых действиях по отношению к изделию, принадлежащему клиенту.

3.9.4 Сертификат о калибровке не должен содержать рекомендаций о периодичности проведения калибровок, за исключением тех случаев, когда это оговорено предварительно с клиентом или включено в Техническое задание на проведение калибровки.

3.9.5 Рекомендуемая форма Сертификата о калибровке приведена в Приложении 1. Специфика калибруемых средств измерений может потребовать разработки каких-либо специальных форм Сертификата о калибровке, при этом неизменным остается требование к наличию обязательной информации.

3.9.6 Изменения или дополнения к сертификатам о калибровке должны оформляться в виде дополнительного документа и включать в формулировку: «Дополнение к Сертификату о калибровке № _____».

3.9.7 Калибровочный знак (клеймо) наносится на средство измерений в случае, если калибровка проводилась в полном соответствии (в полном объеме) со стандартной методикой поверки (калибровки) и средство измерений соответствует установленным в описании типа требованиям.

По договоренности с клиентом в этом случае сертификат о калибровке может не выдаваться.

Если дополнения или изменения к сертификату о калибровке существенно меняют его содержание, допускается выдача нового сертифи-

ката о калибровке с указанием: «взамен сертификата о калибровке № _____».

3.10 В Руководстве по качеству необходимо наличие раздела «Контроль за качеством выполнения калибровочных работ», в котором нужно отразить следующее:

3.10.1 Содержание и процедуры управления качеством калибровочных работ, направленные на контроль достоверности проведенных калибровок, а именно:

а) регулярный внутренний контроль качества с использованием, например, стандартных образцов разного уровня;

б) участие в межлабораторных сличениях;

в) осуществление программ проверки квалификации и аттестации персонала;

г) дублирование калибровки с использованием того же или другого метода калибровки;

д) повторная калибровка в присутствии руководителя.

Выбор метода внутреннего контроля качества выполнения калибровочных работ определяется руководителем калибровочной службы или лицом, назначенным ответственным за качество выполнения калибровочных работ.

Результаты контроля качества должны регистрироваться в специальном журнале с тем, чтобы можно было выявить возникающие тенденции и провести анализ.

3.10.2 Организацию и порядок осуществления внешнего контроля качества выполнения калибровочных работ, который в РСК осуществляется аккредитующими органами РСК в рамках инспекционного контроля за соблюдением аккредитованными метрологическими службами требований к проведению калибровочных работ, определяет ПР РСК 003-98 «Порядок осуществления инспекционного контроля за соблюдением аккредитованными метрологическими службами требований к проведению калибровочных работ».

Приложение 1

наименование аккредитующего органа РСК

наименование аккредитованной калибровочной службы,

юридический адрес

СЕРТИФИКАТ О КАЛИБРОВКЕ № _____

I Наименование и тип СИ _____

II Дата поступления на калибровку _____

III Наименование и адрес клиента _____

IV Место проведения калибровки _____

V Методика калибровки _____

VI Результаты калибровки (действительные значения метрологических характеристик) _____

* VII Условия проведения калибровки _____

* VIII Неопределенность (погрешность) оценки метрологических характеристик _____

IX Доказательства прослеживаемости измерений (передача единицы измерений от государственных эталонов в соответствии с поверочной схемой) _____

X Дата проведения калибровки _____

* XI Приложения к Сертификату о калибровке _____

Должность, Ф И.О. лица, проводившего калибровку _____ подпись

* оттиск калибровочного клейма

* Должность, Ф И О лица, утверждающего Сертификат о калибровке _____ подпись

* Сертификат о калибровке не может быть воспроизведен полностью или частично без письменного разрешения калибровочной службы

* указывается при необходимости

gost.e-ecolog.ru