Международный Документ

OIML D 18

Издание 2008 (R*)

INTERNATIONAL DOCUMENT

OIML D 18
Edition 2008 (E)

Применение стандартных образцов в сферах, на которые распространяется метрологический контроль, осуществляемый национальными службами законодательной метрологии. Основные положения

Milliy xizmatlar tomonidan amalga oshiriladigan metrologik nazorat qamrab olinadigan sohalarda standart namunalardan foydalanish qonunchilik metrologiyasi. Asosiy qoidalar

Utilisation des matériaux de référence certifiés dans les domaines couverts par le contrôle métrologique exercé par les services nationaux de métrologie légale. Principes de base

The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised by national services of legal metrology. Basic principlesMilliy

ORGANISATION NTERNATIONALE
DE METROLOGIE LEGALE

INTERNATIONAL ORGANIZATION
OF LEGAL METROLOGY

МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ МЕТРОЛОГИИ

XALQARO QONUNLASHTIRUVCHI
METROLOGIYA TASHKILOTI

* Перевод английской версии ГУ «Уз НИМ» под редакцией доцента А. Б. Садыкова

Содержание

Предисловие…… **3**

0 Область применения…… **4**

1 Общие положения…… **4**

2 Терминология…… **5**

3 Общие требования к сертифицированным стандартным образцам…… **6**

4 Метрологический контроль соответствия сертифицированных стандартных образцов законодательным требованиям…… **7**

Приложение А Библиография …… 10

Предисловие

Международная Организация Законодательной Метрологии (OIML - МОЗМ) является всемирной, межправительственной организацией, основной целью которой является гармонизация правил метрологического контроля, применяемых национальными метрологическими службами или связанными с ними организациями государств-членов. Основными **категориями публикаций МОЗМ являются:**

- **Международные Рекомендации (OIML R - МОЗМ Р),** которые являются модельными правилами, устанавливающими метрологические характеристики, необходимые для определенных средств измерений, и которые определяют методы и оборудование для проверки их соответствия. Государства-члены МОЗМ должны выполнять эти Рекомендации в максимально возможной степени;
- **Международные Документы (OIML D - МОЗМ Д),** которые по своей природе являются информативными и предназначены для гармонизации и улучшения работы в области законодательной метрологии;
- **Международные Руководства (OIML G - МОЗМ Г),** которые также являются информативными по своей природе и предназначены для того, чтобы дать указания по применению определенных требований к законодательной метрологии;
- **Международные Основные Публикации (OIML B - МОЗМ Б),** которые определяют правила работы различных структур и систем МОЗМ.

Проекты Рекомендаций, Документов и Руководств МОЗМ разрабатываются проектными группами, связанными с Техническими комитетами или подкомитетами, в состав которых входят представители государств-членов МОЗМ. Некоторые международные и региональные институты также участвуют в консультациях. Соглашения о сотрудничестве были заключены между МОЗМ и некоторыми институтами, такими как ИСО и МЭК, с целью избежание противоречивых требований. Следовательно, производители и пользователи средств измерений, испытательных лабораторий и т.д. могут одновременно применять публикации МОЗМ и публикации других учреждений.

Международные рекомендации, документы, руководства и базовые публикации публикуются на английском языке (E) и переводятся на французский язык (F) и подлежат периодическому пересмотру.

Кроме того, МОЗМ участвует в совместных комитетах с другими организациями по разработке **Словарей (OIML V - МОЗМ С)** и **Совместных Руководств (G)**, а также периодически поручает экспертам по законодательной метрологии написание **Экспертных Отчетов (OIML E - МОЗМ Э)**. Экспертные Отчеты предназначены для предоставления информации и советов, и составляются исключительно с точки зрения их автора, без участия Технического Комитета или Подкомитета, ни МКЗМ. Таким образом, они не обязательно представляют точку зрения МОЗМ.

Настоящая публикация - OIML D 18, издание 2008 года (E) - была разработана Техническим подкомитетом МОЗМ ТК 3/ПК 3 «*Справочные материалы*». Она была подтверждена Международным комитетом законодательной метрологии в 2008 году с обновлением Приложения А: Библиография с целью учета последнего издания VIM (издание 2007 года).

Публикации МОЗМ можно скачать с вебсайта МОЗМ в PDF - формате. Дополнительную информацию по публикациям МОЗМ можно получить в штаб-квартире организации:

Bureau International de Métrologie Légale (*Международное бюро законодательной метрологии*)
11 rue Turgot - 75009 Paris – France (*ул. Тургo, 11 - 75009 Париж – Франция*)
Телефон: 33 (0)1 48 78 12 82
Факс: 33 (0)1 42 82 17 27
Электронная почта: biml@oiml.org

Применение стандартных образцов в сферах, на которые распространяется метрологический контроль, осуществляемый национальными службами законодательной метрологии/ Основные положения

0 Область применения

Настоящий международный документ устанавливает руководящие принципы для разработки правовых требований, применимых к сертифицированным стандартным образцам (ССО), используемым в рамках метрологической деятельности, охватываемой, в соответствии с национальным законодательством, метрологическим контролем и надзором, осуществляемым национальными службами законодательной метрологии.

Примечание: Национальные законы могут определять области деятельности, в которых метрологический контроль и надзор за средствами измерений, эталонами, методиками измерений и т.д. должны осуществляться органами национальной метрологической службы или другими уполномоченными организациями [A.l]. В настоящем Международном документе для обозначения государственного метрологического контроля и надзора, охватывающего такие области, используется аббревиатура ГМКН.

Рекомендуется, чтобы принципы, изложенные в настоящем Международном документе, были реализованы при разработке публикаций МОЗМ и в деятельности национальных законодательных метрологических служб.

Настоящий Международный документ разработан с учетом общих концепций, изложенных в публикациях ISO/REMCO и МОЗМ относительно использования ССО в качестве эталонов в метрологической деятельности. Также были приняты во внимание концепции, изложенные в других публикациях МОЗМ, устанавливающих общие метрологические требования и правила, такие как компетентность законодательных метрологических служб, области, охватываемые государственным метрологическим контролем [A.l], законодательные требования и процедуры утверждения типа [A.2], принципы установления стандартов и прослеживаемости [A.3, A.4] и др.

Данный международный документ также основан на Руководствах ISO/REMCO 30-35 (см. Приложение А) и дополняет эти Руководства с целью содействия более широкому использованию справочных материалов в СМСС.

1 Общие понятия

ССО широко используются в метрологической деятельности, которая в соответствии с национальным законодательством может быть связана с областями, охватываемыми ГМКН, например, поверка и калибровка средств измерений и контроль методик измерений, а также измерения, связанные с охраной здоровья, ветеринарией, безопасностью, торговлей и контролем запасов товаров и материальных ресурсов, финансовыми расчетами и т.д. При использовании для этих целей ССО также становятся объектом метрологического контроля и надзора.

В связи с этим настоящий Международный документ устанавливает минимальное содержание технических процедур, составляющих элементы метрологического контроля и надзора, применяемых к ССО. ССО, допущенные к применению в области ГМКН, должны проходить эти процедуры, которые могут быть изменены или расширены в национальных нормативных документах с учетом любых особенностей и опыта практической работы в различных странах.

Определенную сложность может представлять вопрос о том, относится ли тот или иной ССО к области, охватываемой ГМКН. При рассмотрении этого вопроса целесообразно учитывать целевое метрологическое назначение ССО, указанное, например, в его сертификате. С этой точки зрения, метрологические функции ССО могут служить критерием и быть обобщены следующим образом:

- использование ССО в качестве эталона для поверки, калибровки и испытания средств измерений;
- использование ССО для аттестации методик измерений и/или для определения их неопределенностей в процессе измерений; и
- использование ССО для калибровки средств измерений в ходе измерительных процедур.

Вопрос о связи конкретного СО с областью, охватываемой ГМКН средства измерений или процедуры измерений к этой области.

Международный документ МОЗМ OIML D 12 «*Области применения средств измерений, подлежащих поверке*» [A.5] может служить полезным руководством при решении этого вопроса. Среди подобных областей OIML D 12 упоминает официальную (государственную) деятельность, медицину (включая приготовление и контроль лекарств), охрану окружающей среды, безопасность и т.д. и дает соответствующие комментарии и конкретные детали.

2 Терминология

Терминология, используемая в этом документе, соответствует:

- *Международному словарю по метрологии - Основные и общие понятия и связанные с ними термины (VIM)* [A.13];
- *Международному словарю терминов в законодательной метрологии (VIML)* [A.14];
- Соответствующим публикациям ИСО.

Определения терминов, относящихся к стандартным образцам, приведены ниже.

2.1 Стандартный образец (*Референтный материал*) **(СО)**

Материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким свойствам, которые были установлены, как соответствующие его назначению в измерении или исследовании номинальных свойств. (VIM 5.13).

2.2 Сертифицированный стандартный образец (ССО)

Стандартный образец, к которому прилагается документация, выпущенная уполномоченным органом и включающая одно или несколько установленных значений свойств с относящимися к ним неопределённостями и прослеживаемостью, установленными с использованием обоснованных процедур (VIM 5.14).

3 Общие требования к сертифицированным стандартным образцам

3.1 В сфере распространения ГМКН могут применяться ССО, при условии, что они соответствуют определенным метрологическим, техническим и административным требованиям, которые устанавливают национальные службы законодательной метрологии.

Примечания: 1. Рекомендуемые три рода требований к ССО соответствуют требованиям, предъявляемым к средствам измерений, оговоренным в Международном Документе OIML D 3 «Соответствие средств измерений законодательным требованиям» [A.2].

2. По решению национальной службы законодательной метрологии к применению в сфере, на которую распространяется ГМКН, могут допускаться как ССО, выпускаемые национальными организациями так и ССО зарубежного выпуска на тех же или иных, но четко оговоренных условиях.

3.2 Метрологические требования, применяемые к данному ССО, включают, прежде всего, установление:

- перечня стандартизованных метрологических характеристик ССО, подлежащих определению;

- формата их представления; и

- требований к средствам и методам измерений, применяемым при аттестации (определении характеристик) ССО, к содержанию программ и методик аттестации СО и др.

3.3 Технические требования, применяемые к конкретному ССО, включают, например, установление:

- формы выпуска (производства) ССО;

- перечня технических документов для первоначального и последующего выпуска ССО; и

- требований к упаковке ССО при поставке потребителю и т.д.

Примечание: При установлении метрологических и технических требований следует учитывать рекомендации Руководства ISO Guides 3 [A.6], 31 [A.8] и 35 [A.9].

3.4 Административные требования к ССО включают, как правило, установление:

- спецификации метрологической деятельности, в которой предполагается использовать ССО;

- требований к характеру и формату документов, сопровождающих ССО при поставке пользователю;

- видов и методов контроля метрологических характеристик ССО в процессе его использования (при необходимости); и

- деталей регистрации для идентификации образцов или партий ССО и т.д.

Примечание: При установлении административных требований следует учитывать рекомендации ISO Guide 33 [A.10].

3.5 При разработке ССО соответствующие метрологические, технические и административные требования могут быть заранее включены в технические задания на разработку ССО или в более общие требования или в другой документ такого рода, подготовленный на начальном этапе работ.

3.6 Требования, применяемые к стандартным образцам, допущенным к применению в области, охватываемой ГМКН, могут быть изложены в нормативном документе законодательной метрологии или национальном стандарте, или руководстве, разработанном в соответствии с положениями как настоящего Международного документа, так и других международных, региональных или национальных соответствующих нормативных документов.

4 Метрологический контроль соответствия сертифицированных стандартных образцов требованиям законодательства

4.1 Согласно соответствующим положениям МОЗМ, метрологический контроль средств измерений обычно состоит из комплекса операций, включая:

- оценку или испытание типа средства измерений и его утверждение;

- поверку (первичную, периодическую и другие) или калибровку средств измерений; и

- метрологический надзор за выпуском и использованием средств измерений и условиями их применения и т.д.

Что касается метрологического контроля ССО, то все эти операции не всегда обоснованы и могут быть ограничены, например:

- оценкой первых партий ССО и утверждением типа ССО компетентным органом национальной службы законодательной метрологии; и

- периодическим контролем аттестованных значений ССО или периодической поверкой ССО утвержденного типа (Примечание: по аналогии с материальными мерами эта операция относится к ССО, которые могут использоваться длительное время и не разрушаются в процессе их использования, например, ССО электрических, магнитных и оптических свойств материалов, ССО радиоактивных свойств веществ и т.д.);

- анализ и оценка результатов испытаний на стабильность аттестованных характеристик ССО, проводимых либо производителем, либо пользователем после утверждения типа ССО; анализ и оценка результатов испытаний на стабильность сертифицированных утверждения типа ССО;

- контроль производства партий утвержденных ССО, например, путем лицензирования производителей ССО; и

- метрологический надзор за соблюдением требований, применимых к выпуску и использованию ССО.

4.2 Способы (форма, содержание и порядок), в соответствии с которыми должен осуществляться метрологический контроль СО, целесообразно указать в нормативном документе национальной службы законодательной метрологии.

4.3 Основной целью метрологического контроля является установление соответствия ССО метрологическим, техническим и административным положениям (законодательным требованиям), указанным в разделе 3 настоящего Международного документа.

4.4 Соответствие ССО требованиям законодательства оценивается при утверждении типа ССО. До принятия решения об утверждении ССО следует изучить условия его выпуска, чтобы убедиться в том, что правовые требования были полностью учтены и отражены в технической документации на данный ССО. При проведении такой экспертизы должны быть рассмотрены следующие документы:

- техническое задание или спецификации на выпуск ССО; и

- программа или процедура сертификации ССО, образцы сертификата или документов на ССО;

- предоставляемые пользователю вместе с образцами ССО или другие документы, предусмотренные административными требованиями, указанными в подпункте 3.4 настоящего Международного документа.

Примечания: 1) Одним из условий правильной аттестации ССО является использование для этой цели средств измерений, охваченных метрологическим контролем.

2) Если ССО предназначен для использования в качестве эталона в иерархической цепи прослеживаемости, то в качестве средств аттестации должны использоваться эталоны, стоящие выше в цепи прослеживаемости, как указано в OIML D 5 [A.3].

Экспертиза может включать общее или детальное ознакомление с процедурой подготовки ССО и производственным контролем за соблюдением требований технических документов. В этом случае компетентность производителя ССО может быть подтверждена его аккредитацией в соответствии с ISO Guide 34 [A.16], если национальный орган, утвердивший данный ССО, установил такое условие.

4.5 Тип ССО утверждается компетентным органом национальной службы законодательной метрологии на основании положительных результатов экспертизы по пункту 4.4 настоящего международного документа.

4.6 Утверждение типа может сопровождаться выдачей «сертификата типа ССО» или предоставлением изготовителю ССО права наносить знак утверждения типа на документы, сопровождающие поставку ССО потребителю. Форма сертификата и знака устанавливаются органом, утвердившим тип СО.

4.7 Срок действия сертификата об утверждении типа может быть ограничен с возможностью продления при условии, что в течение этого срока не появятся новые требования, препятствующие использованию ССО в соответствии с его назначением.

Примечание: Такими препятствиями могут быть изменения в правилах поверки средств измерений или в нормативных документах на методы испытаний и контроля, определяющие применение ССО.

4.8 Метрологический контроль ССО в процессе их применения (см. примечание к подпункту 4.1) может осуществляться путем периодической поверки или аттестации метрологическими органами, имеющими соответствующую ответственность. Правила поверки и спецификация необходимых эталонов измерений должны быть установлены при утверждении типа ССО.

4.9 Метрологический контроль последующих партий утвержденных ССО, которые, в частности, не подлежат периодической поверке, может осуществляться путем лицензирования, которое обычно включает периодический контроль изготовителем соответствия требованиям технических документов на ССО при выпуске новых партий.

4.10 Наряду с метрологическим контролем, указанным в подпунктах 4.4-4.9 настоящего Международного документа, необходимо предусмотреть метрологический надзор за соблюдением требований законодательства в процессе выпуска и применения ССО, осуществляемый органами метрологического надзора национальной службы законодательной метрологии. Содержание и порядок осуществления метрологического надзора должны быть определены в национальном нормативном документе, указанном в подпункте 4.2. При этом целесообразно учитывать положения международного документа OIML D 9 [A..12].

4.11 Национальным службам законодательной метрологии совместно с производителями ССО рекомендуется организовывать или участвовать в международных сличениях ССО, используемых в областях, охватываемых ГМКН.

4.12 Национальным службам законодательной метрологии соответствующих стран рекомендуется заключать соглашения о взаимном признании сертификатов типа ССО, чтобы использовать эти ССО без каких-либо трудностей после их приобретения или продажи.

Примечание: Соглашение о взаимном признании CIPM (14 октября 1999 г.), подписанное национальными метрологическими институтами, может включать ССО, используемые в области, охватываемой ГМКН.

Приложение А

Библиография

A.1	OIML D 1:2004	Elements for a Law on Metrology. (*Элементы закона о метрологии*)
A.2	OIML D 3:1979	Legal qualification of measuring instruments. (*Соответствие средств измерений законодательным требованиям*)
A.3	OIML D 5:1982	Principles of the establishment of hierarchy schemes for measuring instruments. (*Принципы создания поверочных схем для средств измерений*)
A.4	OIML D 8:2004	Measurement Standards. Choice, recognition, use, conservation and documentation. (*Эталоны. Выбор, признание, применение, хранение и документация*)
A.5	OIML D 12:1986	Fields of use of measuring instruments subject to verification. (*Области использования средств измерений, подлежащих поверке*)
A.6	ISO Guide 30:1992/Amd 1:2008 *Руководство ИСО* (*Изм. 1:2008*)	Terms and definitions used in connection with reference materials. (*Термины и определения, используемые в области стандартных образцов*)
A.7	ISO/IEC Guide 2:2004 *Руководство ИСО/МЭК*	Standardization and related activities - general vocabulary. (*Стандартизация и смежные виды деятельности – Общие термины и определения*)
A.8	ISO Guide 31:2000 *Руководство ИСО*	Reference materials - contents of certificates and labels. (*Стандартные образцы - Содержание сертификатов и этикеток*)
A.9	ISO Guide 35:2006 *Руководство ИСО*	Reference materials - general and statistical principles for certification. (*Стандартные образцы - общие и статистические принципы аттестации*)
A.10	ISO Guide 33:2000 *Руководство ИСО*	Uses of certified reference materials. (*Применение стандартных образцов*)
A.11	OIML D 16:1986	Principles of assurance of metrological control. (*Принципы обеспечения метрологического контроля*)
A.12	OIML D 9:2004	Principles of metrological supervisions. (*Принципы метрологического надзора*)
A.13	OIML V 2-200:2007	International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM), 3rd Edition. (*Международный словарь по метрологии – основные и общие понятия и связанные с ними термины, 3-е издание*)
A.14	OIML V 1:2000	International vocabulary of terms in legal metrology (VIML). *(Международный словарь терминов в законодательной метрологии)*
A.15	ISO Guide 32:1997 *Руководство ИСО*	Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials. *(Калибровка в аналитической химии и применение сертифицированных стандартных образцов)*
A.16	ISO 34: 2000/Cor 1:2003 Руководство *ИСО* (*Кор. 1:2003*)	General requirements for the competence of reference material producers. (*Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов*)