Международный Документ

OIML D 27

Издание 2001 (R*)

INTERNATIONAL DOCUMENT

OIML D 27
Edition 2001 (E)

Первичная поверка средств измерений с использованием системы менеджмента качества производителя

Ishlab chiqaruvchining sifat menejmenti tizimidan foydalangan holda o'lchash vositalarini birlamchi qiyoslash

Vérification primitive des instruments de mesure utilisant les systèmes de gestion qualité des fabricants

Initial verification of measuring instruments utilizing the manufacturer's quality management system

---

ORGANISATION INTERNATIONALE
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 Введение…….…….. 4

1 Область применения…….…….. 4

2 Терминология ……. 5

3 Метрологический контроль со стороны национального полномочного органа.. 7

4 Требования к системе менеджмента качества производителя…….. 8

4.1 Общие положения
4.2 Руководство по качеству
4.3 Полномочия и ответственность
4.4 Организационная структура и обученный персонал
4.5 Инспекция
4.6 Методы и процедуры испытаний
4.7 Измерительное и испытательное оборудование
4.8 Испытания средств измерений
4.9 Идентификация средств измерений
4.10 Субподряд
4.11 Обработка, хранение и транспортировка
4.12 Записи
4.13 Аудиты

5 Декларация соответствия…….. 11

Приложение А Формат сертификата декларации о соответствии…… 13

Библиография …….. 15

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 27, издание 2001 (E) - подготовлена Техническом подкомитетом МОЗМ TC 3/SC 1 *Утверждение и поверка типа.* Она была одобрена для окончательной публикации Международным Комитетом Законодательной Метрологии в 2000 году.

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

Первичная поверка средств измерений с использованием системы менеджмента качества производителя

0 Введение

0.1 Интерпретация и применение настоящего Международного документа МОЗМ зависят от понимания и использования других международных документов, стандартов и руководств, которые указаны в тексте и перечислены в качестве ссылок. Любые очевидные различия между настоящим документом и ссылками на него предназначены для разъяснения, а не как противоречия по смыслу.

0.2 Настоящий документ совместим по своему применению со стандартами ИСО серии 9000 на «Системы менеджмента качества» и соответствующими руководствами и стандартами ИСО/МЭК, относящимися к оценке и анализу систем менеджмента качества.

0.3 При предоставлении права использования системы менеджмента качества изготовителя для осуществления метрологического контроля средств измерений национальные полномочные органы должны учитывать любые соглашения, заключенные странами-членами МОЗМ по вопросам взаимного признания или принятия «сертификатов соответствия». Подобные сертификаты могут быть представлены импортерами или их уполномоченными агентами, либо представителями изготовителя. Соглашения о взаимном признании или договоренности о взаимном принятии позволяют избежать или значительно снизить возможные торговые барьеры.

1 Область применения

1.1 Положения настоящего Документа служат в качестве модели для национальных полномочных органов, рассматривающих вопросы разработки, принятия и внедрения правил, использующих принципы систем менеджмента качества для выполнения работ по первичной поверке средств измерений как части национального законодательного метрологического контроля.

1.2 Настоящий документ предназначен в качестве руководства для национального полномочного органа, который предоставляет изготовителям право декларировать соответствие средств измерений законодательным метрологическим требованиям для первичной поверки, либо сразу после производства средств измерений, либо после установки и до их использования, в соответствии с законодательными метрологическими нормами. В таких случаях национальный полномочный орган должен иметь средства для периодической проверки внедрения системы менеджмента качества изготовителя.

1.3 В настоящем Документе приводятся определения и руководящие указания для изготовителей, принимающих решение о выборе программы менеджмента качества применительно к средствам измерений с учетом правил законодательной метрологии. В Документе также приводятся критерии и процедуры, которые должны быть использованы изготовителем при подаче заявления о предоставлении ему права декларирования соответствия вновь изготовленного прибора требованиям первичной поверки, установленным национальным законодательством или правилами законодательного метрологического контроля.

Примечание: Критерии требований и процедуры могут быть использованы изготовителем также при осуществлении производственного контроля изготовленных приборов с целью подтверждения соответствия каждого изготовленного прибора требованиям, заявленным при утверждении типа, т.е. как гарантия соответствия прибора утвержденному типу.

1.4 Национальный полномочный орган вправе признать, что существующая система менеджмента качества изготовителя применима для декларирования соответствия определенного вида или класса указанных в заявлении средств измерений требованиям, которые установлены правилами. В необходимых и целесообразных случаях система управления качеством изготовителя может базироваться частично на стандарте ISO 9001 [7].

1.5 Настоящий Документ не предъявляет пользователям приборов каких-либо требований и предписаний об испытаниях, необходимых для оценки соответствия правилам национальной безопасности у потребителей. Если такие правила существуют, то изготовитель должен предпринять необходимые меры для обеспечения соответствия.

2 Терминология

Примечание 1: Прочие метрологические термины, важные для интерпретации настоящего документа, можно найти в Словаре VIM [1], Словаре VIML [2] (см. Ссылки), ISO/IEC Guide 2 [3] и ISO 9000:2000 [6].

Примечание 2: Термины, выделенные **жирным шрифтом** в определениях 2.8 - 2.15 ниже, имеют дополнительные определения в ISO 9000:2000 [6], хотя их полные перекрестные ссылки здесь опущены в интересах ясности.

2.1 Национальный полномочный орган

Национальная организация или агентство, на который возложена ответственность за выполнение законов или правил о метрологическом контроле средств измерений.

Примечание: Национальная служба законодательной метрологии может находиться под юрисдикцией национального полномочного органа, на который ссылается настоящий Документ; в связи с этим, в случае делегирования полномочий, термин «национальная служба законодательной метрологии» в контексте настоящего Документа должен быть заменен термином «национальный полномочный орган».

2.2 Законодательный метрологический контроль [VIML 2.1]

Совокупная деятельность законодательной метрологии, содействующая метрологическому обеспечению.

Примечание: законодательный метрологический контроль включает: законодательный контроль средств измерений, метрологический надзор, метрологическую экспертизу.

2.3 Оценка типа (образца) [VIML 2.5]

Планомерное обследование и испытание технических характеристик одного или нескольких экземпляров идентичного типа (образца) средств измерений на соответствие документированным требованиям, результаты которых излагаются в соответствующем отчете об оценке с целью определения возможности одобрения (утверждения) данного типа.

Примечание: Термин «образец» применяется законодательной метрологией в том же смысле, что и «тип»; далее по тексту используется только термин «тип».

2.4 Поверка средства измерений [VIML 2.13]

Процедура (отличная от утверждения типа), включающая проверку, маркировку и/или выдачу сертификата поверки, которым определяется и подтверждается, что средство измерений соответствует установленным требованиям.

2.5 Первичная поверка средства измерений [VIML 2.15]

Поверка ранее не поверявшегося средства измерений.

2.6 Последующая поверка средства измерений [VIML 2.16]

Любая поверка средства измерений, следующая за предыдущей поверкой и осуществляемая:
- как обязательная периодическая поверка,
- как поверка после ремонта.

Примечание: Последующая поверка средства измерений может быть осуществлена до истечения срока действия предыдущей поверки, либо по просьбе пользователя (владельца), либо в случаях, когда знак поверки объявляется недействительным.

2.7 Метрологическое подтверждение

Совокупность операций, необходимых для подтверждения того, что каждая отдельная единица измерительного и испытательного оборудования соответствует требованиям для своего предназначения (см. ISO 10012-1 [11]).

Примечание 1: Метрологическое подтверждение обычно включает калибровку, любую необходимую регулировку либо ремонт, повторную калибровку, а также обязательную маркировку и клеймение.

Примечание 2: В настоящем Документе данный термин определяется как «подтверждение».

2.8 Качество [ISO 9000:2000, 3.1.1]

Степень соответствия присущих **характеристик** установленным **требованиям**.2

Примечание 1: Термин «качество» может применяться с использованием таких определений, как плохое, хорошее или отличное.

Примечание 2: Термин «присущий» в отличии от термина «присвоенный» означает имеющийся в чем-то. Прежде всего это относится к постоянным характеристикам.

2.9 **Требование [ISO 9000:2000, 3.1.2]**

Потребность или ожидание, которое установлено и обычно предполагается либо является обязательным.

Примечание 1: Выражение «обычно предполагается» означает, что это общепринятая практика **организации**, ее **потребителей** и других **заинтересованных сторон**, когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

Примечание 2: Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например, требование к продукции, требование к системе качества, требование потребителя.

Примечание 3: Установленным является такое требование, которое определено, например, в **документе**.

Примечание 4: Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами.

2.10 Система менеджмента качества [ISO 9000:2000, 3.2.3]

Система управления, созданная в целях руководства и управления **организацией** применительно к **качеству.**

2.11 Управление качеством [ISO 9000:2000, 3.2.10]

Часть **менеджмента качества**, направленная на выполнение требований к качеству, где менеджмент – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

2.12 Руководство по качеству [ISO 9000:2000, 3.7.4]

Документ, определяющий **систему менеджмента качеством организации**.

Примечание: Руководство по качеству могут различаться в деталях и по своему формату в зависимости от размера и сложности конкретной организации.

2.13 План качества [ISO 9000:2000, 3.7.5]

Документ, определяющий, какие **процедуры** и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться по каждому конкретному **проекту, продукции, процессу** или контракту.

Примечание 1: Указанные процедуры обычно включают те процедуры, которые имеют ссылки на процессы управления качеством и процессы производства продукции.

Примечание 2: В плане по качеству часто приводятся ссылки на определенные части **руководства по качеству** или на процедурные документы.

Примечание 3: План по качеству обычно является одним из результатов **планирования качества**.

2.14 Валидация [ISO 9000:2000, 3.8.5]

Подтверждение на основе представления **объективных свидетельств** того, что **требования**, предназначенные для конкретного применения или использования, выполнены.

Примечание 1: Термин «подтверждено» используется для обозначения соответствующего статуса.

Примечание 2: Условия применения статуса подтверждения могут быть реальными или смоделированными.

2.15 Аудит [ISO 9000:2000, 3.9.1]

Систематический, независимый и документально оформленный **процесс** получения свидетельства аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных **критериев аудита** (проверки).

Примечание: Внутренние аудиторские проверки, называемые иногда «аудиты первой стороной» и проводимые обычно самой **организацией** или от ее имени для внутренних целей, могут служить основанием для декларации о **соответствии**. Внешние аудиторские проверки именуются обычно «аудитами второй стороной» или «аудитами третьей стороной».

Аудиторские проверки второй стороной проводятся по инициативе сторон, заинтересованных в деятельности указанной организации, например, потребителями либо другими лицами от их имени.

Аудиторские проверки третьей стороной проводятся внешними, независимыми организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрации на соответствие требованиям, например, стандартов ISO 9001 и ISO 14001.

В случаях совмещения аудита **систем менеджмента** качества и охраны окружающей среды проводится «комплексный аудит».

Когда две или более аудиторских организаций сотрудничают с целью совместного аудита одного **аудируемого** лица, это называется «совместный аудит».

2.16 Метрологический надзор [VIML 2.3]

Контроль, осуществляемый в отношении изготовления, импорта, установки, технического обслуживания и ремонта средств измерений и/или в отношении их применения, осуществляемый с целью проверки правильности их использования в части соблюдения метрологических законов и правил.

Примечание: Метрологический надзор включает проверку правильности обозначения количества содержимого, указанного на упаковках фасованных товаров.

2.17 Уполномоченный изготовитель

Организация, уполномоченная национальным полномочным органом декларировать о соответствии изготовленного средства измерений установленным требованиям.

Примечание: Этот термин может также применяться в отношении дистрибьютеров, импортеров, монтажников, установщиков, упаковщиков, маркировщиков и других лиц, ответственных за обеспечение качества и изготовление средства измерений до его введения в эксплуатацию (см. ISO/IEC Guide 22 [4]).

2.18 Декларация о соответствии

Заявление, сделанное под личную ответственность уполномоченного изготовителя, имеющего признанную систему менеджмента качества, о том, что средство измерений соответствует требованиям законодательной метрологии о первичной поверке, осуществляемой в соответствии с утвержденным типом, если для данного случая утверждение типа предусмотрено.

Примечание: Требования, имеющие юридическое значение, могут быть приняты в виде законов или правил, либо путем включения ссылок в документально оформленные стандарты (нормы).

2.19 Знак поверки [VIML 3.7]

Знак, нанесенный на средство измерений и удостоверяющий, что поверка средства измерений была проведена с положительными результатами.

Примечание: На знак поверки может также быть нанесено обозначение органа, ответственного за поверку, и/или год либо дата поверки, либо дата окончания ее действительности.

2.20 Сертификат поверки [VIML 3.3]

Документ, удостоверяющий, что поверка средства измерений была проведена с положительным результатом.

3 Метрологический контроль, осуществляемый национальным полномочным органом

3.1 **Система менеджмента качества изготовителя**, используемая для обеспечения соответствия средств измерений требованиям законодательной метрологии при их первичной поверке, должна находиться под контролем национального полномочного органа. Уполномоченный изготовитель должен быть обязан оказывать содействие национальному полномочному органу при осуществлении им контроля системы менеджмента качества.

3.2 Национальный полномочный орган, наделяющий изготовителя полномочиями и возобновляющий эти полномочия, должен действовать по установленной процедуре. Уполномочивание должно определять требования для первоначальной и периодической валидации системы управления качеством изготовителя (см. ISO/IEC 17025 [5] и ISO 10011-1 [9]).

3.3 Изготовитель должен представлять соответствующему национальному полномочному органу заявку о валидации (подтверждении) своей системы менеджмента качества и о средствах измерений, которые должны быть охвачены этой системой. Заявка должна включать:

- всю информацию, касающуюся вида, класса или сложности средств измерений;
- данные о сертификате об утверждении типа и, при необходимости, отчет об испытаниях по утверждению типа;
- сведения о любых субдоговорах, заключенных в связи с делегированием права инспектирования и проведения испытаний; а также
- весь комплект документации по внедряемой системе управления качеством.

3.4 Процедура первичного подтверждения национальным полномочным органом в соответствии с его метрологическим надзором должна включать следующее:

3.4.1 Проверку наличия у изготовителя сертификата об утверждении типа, если это требуется применительно к виду или классу охватываемых средств измерений.

3.4.2 Проверку наличия у изготовителя квалифицированного персонала, установок, измерительного и испытательного оборудования и процедур контроля, необходимых для обеспечения соответствия изготавливаемых приборов правилам законодательной метрологии.

3.4.3 Проверку пригодности системы менеджмента качества изготовителя на основании проведения инспекций и экспертиз.

3.5 Процедура периодической валидации (подтверждения) национальным полномочным органом, осуществляемая им посредством метрологического надзора, должна включать следующее:

3.5.1 Проверку эффективности системы управления качеством изготовителя путем проведения в установленные интервалы инспекций, надзора и испытаний, включающих анализ соответствующих протоколов и, в необходимых случаях, также освидетельствование процедур, предусмотренных данной системой.

3.5.2 Проведение внезапных инспекций, надзора и испытаний.

3.5.3 Проведение, в случае необходимости, более частых и детальных инспекций, надзора и испытаний.

3.5.4 Определение полномочий, квалификации и требований, предъявляемых каждой третьей стороне, уполномоченной проводить аудиторские проверки любой части системы управления качеством изготовителя (см. ISO 10011-2[10]).

3.6 Национальный полномочный орган должен установить соответствующие правила по следующим вопросам:

3.6.1 Предоставление изготовителю права декларирования соответствия средства измерений установленным национальным, региональным либо международным правовым требованиям о первичной поверке.

3.6.2 Определение условий, при которых уполномоченный изготовитель может запрашивать разрешение на аннулирование декларации о соответствии.

3.6.3 Установление процедуры аннулирования разрешения в случаях, когда изготовитель не соответствует требованиям настоящего Документа.

3.6.4 Создание справедливого и беспристрастного механизма апелляций, с помощью которых изготовитель может запрашивать решения по любым спорам, возникающим при оценке реализации и технического обслуживания его системы управления качеством, а также при выдаче декларации о соответствии.

3.7 В приемлемых случаях и в соответствии с национальными правилами национальный полномочный орган должен определять срок действия декларации о соответствии первичной поверки средства измерений, выданной с учетом его типа, когда это предусмотрено, а также с учетом вида и класса средства измерений. Владелец средства измерений, а не его изготовитель, несет ответственность за осуществление любой последующей поверки в случаях, когда эта поверка необходима.

4 Требования к системе менеджмента качества изготовителя

4.1 Общие положения

Заинтересованные изготовители должны создавать и поддерживать документально оформленную систему менеджмента качества, одобренную национальным полномочны органом применительно к определенным видам средств измерений, имея в виду, что данная система будет обеспечивать соответствие указанных средств правилам законодательной метрологии о первичной поверке с учетом их типа, если это предусмотрено, а также соответствующих международных стандартов и руководств.

4.2 Руководство по качеству

Руководство по качеству, как документ, должно быть разработано для системы менеджмента качества, применимой для соответствующих видов и классов средств измерений. Оно должно включать методы управления, процедуры, контроль, записи и практику технического обслуживания, которые обеспечивают постоянную уверенность в соответствии авторизованной системы менеджмента качества соответствующим действующим метрологическим законам и правилам.

Любое изменение или обновление системы менеджмента качества должно быть включено в руководство по качеству и доведено до сведения национального полномочного органа.

4.3 Полномочия и ответственность

Изготовитель должен назначить лицо, которому предоставляются полномочия и возлагается ответственность за обеспечение функционирования и поддержание системы менеджмента качества. Система менеджмента качества должна периодически пересматриваться и обновляться в соответствии с решениями, принимаемыми указанным ответственным лицом.

4.4 Организационная структура и квалифицированный персонал

Изготовитель должен располагать соответствующей организационной структурой и иметь квалифицированный персонал, способный обеспечивать производство средств измерений с соблюдением соответствующих правил законодательной метрологии, определяющих требования к производству.

4.4.1 В организационной структуре должен быть выделен персонал, который несет ответственность за подготовку решений, касающихся испытаний и декларации о соответствии применяемых средств измерений.

4.4.2 Ответственный персонал должен обладать техническими знаниями и практическим опытом в соответствующих областях деятельности, а также знать правила законодательной метрологии, касающиеся проведения испытаний и необходимых при декларировании соответствия. Техническая подготовка, знания и опыт всего персонала должны быть документально подтверждены.

Примечание: Необходимая квалификация может быть получена персоналом путем его обучения на курсах, признанных национальным полномочным органом.

4.5 Инспекция

Система инспектирования должна создаваться для приемки или отбраковки компонентов приборов и материалов, а также для исключения из производственного процесса неисправных и непригодных компонентов.

4.6 Методы и процедуры испытаний

Все применяемые методы и процедуры испытаний, включая письменное подтверждение любых использованных статистических методов, должны быть документально оформлены и сохранены.

4.7 Измерительное и испытательное оборудование

Изготовитель должен разработать и документально оформить процедуры метрологического подтверждения всего измерительного и испытательного оборудования, применяемого для определения соответствия изготовленного прибора правилам законодательной метрологии (см. ISO 10012-1[11]).

Документально оформленные процедуры должны включать данные, подтверждающие:

4.7.1 Наличие соответствующего измерительного и испытательного оборудования, надлежащих условий окружающей среды, опытного и квалифицированного персонала, способного проводить любые испытания, а также инструкций, руководств, сведений, имеющих существенное значение, и форм для отчетов и испытаний, предназначенных для использования персоналом.

Примечание: При проведении испытаний необходимо самым тщательным образом проверить условия окружающей среды в целях достижения минимизации либо учета любых искажений, вызываемых такими влияющими величинами, как температура, влажность, вибрация и электромагнитные помехи.

4.7.2 Наличие документально утвержденных критериев функционирования, включая заявления о максимально допускаемых погрешностях и неопределенностях для всего необходимого измерительного и испытательного оборудования.

4.7.3 Калибровка или аттестация всего измерительного и испытательного оборудования, используемого для соответствующих измерений или оценок в процессе испытаний через определенные интервалы времени путем сравнения с эталонами, которые прослеживаются с указанной неопределенностью к национальным или международным эталонам. Если таких эталонов не существует, могут быть использованы определенные и идентифицированные местные или собственные эталоны. Исходные эталоны обычно применяются только для калибровки или подтверждения рабочих эталонов, используемых для обеспечения соответствия средств измерений законодательным требованиям к рабочим характеристикам при первичной поверке. Если в этом процессе применяются стандартные образцы или сертифицированные стандартные образцы, то метод их использования и восстановления, если это уместно, должен быть задокументирован.

4.7.4 Ведение записей сравнений и результатов в соответствии с 4.7.3 для каждого элемента испытательного и измерительного оборудования. Запись должна содержать подпись ответственного лица и дату.

4.7.5 Наличие системы учета всего необходимого измерительного и испытательного оборудования, на котором были проведены процедуры по 4.7.3, включающей, при необходимости, соответствующие документы, представляющие или содержащие следующую информацию:

- оборудования, соответствующего требованиям 4.7.2, - срок действия сличений согласно 4.7.3 и подпись ответственного лица;

- оборудования, не соответствующего требованиям 4.7.2 - уведомление о запрете применения, дата уведомления и подпись ответственного лица;

- оборудования, соответствующего требованиям 4.7.2, однако только после его сличений согласно 4.7.3, проведенных непосредственно перед применением - уведомление о разрешении на использование после калибровки или аттестации и подпись ответственного лица.

Примечание: Часть или вся указанная информация может быть нанесена на измерительное и испытательное оборудование в виде маркировки или прикреплена к нему в виде ярлыка, если это физически возможно.

4.7.6 Наличие документально оформленной процедуры изъятия измерительного и испытательного оборудования в случаях истечения срока действия или, когда иные обстоятельства либо опыт свидетельствуют о несоблюдении требований 4.7.2.

4.7.7 Наличие отчетов, подтверждающих, что отсутствие маркировок или ярлыков на измерительном и испытательном оборудовании, которое применялось в процессе испытаний или инспекции, объясняется тем, что это оборудование калибровке или подтверждению не подлежит.

4.7.8 Подготовка документально оформленного анализа о возможном воздействии на изготовленные средства измерений, заявленные как соответствующие на определенный период времени, в отношении которых, однако, было выявлено, что отдельные экземпляры этого оборудования вышли за установленные пределы регулировки или калибровки, либо превысили максимально допускаемые погрешности или неопределенности. Этот анализ должен включать документальное оформление действий, предпринятых как по изготовленным средствам измерений, так по несоответствующему измерительному и испытательному оборудованию.

4.8 Испытания средств измерений

Испытаниям должно подвергаться либо каждое средство измерений в отдельности, либо выборка из партии приборов, осуществляемой в соответствии с документально оформленными планами и процедурами выборки.

4.9 Идентификация средств измерений

Каждое средство измерений (или партия приборов), прошедшее испытания и соответствующее правилам законодательной метрологии, должно быть идентифицировано с помощью соответствующей информации (подробности см. в пункте 5). Все средства измерений, признанные не соответствующими, также должны быть четко идентифицированы.

4.10 Заключение субдоговоров (субконтрактов)

Изготовитель должен определить субподрядчика для любой части производства, контроля или испытания производственного процесса и должен нести ответственность за обеспечение того, чтобы субподрядчик подвергался всем соответствующим элементам системы менеджмента качества. Субподрядчик должен быть утвержден национальным полномочным органом и должен подчиняться тем же требованиям, что и изготовитель.

4.11 Содержание, хранение и транспортировка

Изготовитель должен выполнять обоснованные и проверенные процедуры, обеспечивающие сохранность метрологических характеристик и идентификацию вновь изготовленного и испытанного средства измерений в процессе его содержания, хранения и транспортировки.

4.12 Отчеты

Изготовитель обязан составлять и хранить отчеты об инспектировании средства измерений в порядке, установленном национальным полномочным органом. Отчеты подлежат хранению в течение установленного периода времени, при этом отчеты об испытаниях должны содержать достаточно полную информацию, позволяющую повторить проведенные испытания. Отчеты должны включать, по меньшей мере, следующую информацию:

4.12.1 Отчет об утверждении типа, если это предусмотрено

4.12.2 Отчет о конструкции

Этот отчет должен составляться по каждому виду средства измерений в отдельности и содержать соответствующую информацию о его конструкции и технических требованиях, включая исследования, расчеты, исходные данные и отчеты об испытаниях. Отчет должен идентифицировать конструкцию средства измерений, тип которого был утвержден, если утверждение типа предусмотрено. Хронологические записи о любых изменениях, внесенных в конструкцию средства измерений и его технические характеристики, также должны быть включены с обоснованием того, что характеристики средства измерений остаются в соответствии с утвержденным типом. Каждая запись об изменении конструкции должна быть подписана ответственным лицом с указанием даты подписи.

4.12.3 Отчет о производстве

Этот отчет должен содержать исчерпывающую историческую справку, содержащую информацию по каждой единице или партии изготовленных средств измерений в процессе их производства, включая как промежуточные, так и окончательные испытания, необходимые для подтверждения метрологических характеристик прибора.

4.12.4 Отчет об эксплуатации

Этот отчет должен включать исчерпывающую, поступившую от потребителей, информацию о любых проблемах эксплуатации средства измерений, связанных с законодательной метрологией. Информация может быть получена по результатам испытаний, включая последующую поверку, если она предусмотрена. Любые действия, предпринимаемые в ответ на полученную информацию, особенно если они касаются изменений в конструкции и/или в осуществлении производственного процесса, должны быть отражены в отчете. Отчет должен представляться ответственным(и) лицом (лицами), включать подписи и даты.

4.13 Аудит

Изготовитель должен проводить аудиторские проверки признанной системы менеджмента качества.

4.13.1 Документально оформленные процедуры проведения аудиторской проверки системы менеджмента качества должны быть определены заранее и ими должны быть предусмотрены временные интервалы повторного подтверждения этой системы и обеспечения ее соответствия правилам законодательной метрологии.

4.13.2 Внутренние аудиты должны проводиться в соответствии с документированными процедурами обученными лицами, не несущими прямой ответственности за проверяемые области, а результаты аудитов должны регистрироваться и храниться в течение установленного срока.

4.13.3 Результаты аудиторской проверки должны быть рассмотрены лицом, ответственным за соответствующие сферы проверки. По каждой выявленной проблеме должно быть принято эффективное и своевременное решение, а все действия, предпринятые по результатам проверки и направленные на устранение недостатков, должны быть зарегистрированы.

4.13.4 Процедуры аудиторской проверки, записи о дате и результатах проверок должны быть доступны представителям национального полномочного органа.

4.13.5 Изготовитель должен предоставлять национальному полномочному органу или его представителю, проводящему инспекцию либо обследование, возможность доступа во все помещения, где осуществляется производство, контроль, испытания и складирование, предъявлять всю необходимую информацию о документации по системе менеджмента качества, а также все соответствующие отчеты, включая отчеты о квалификации персонала и данные о калибровке и испытаниях.

4.13.6 Субподрядчик, ответственный за любую сферу изготовления, инспекции или испытаний, как часть производственного процесса, должен подчиняться требованиям аудиторской проверки.

5 Декларация о соответствии

5.1 Декларация о соответствии оформляется изготовителем в виде этикетки, маркировки или сертификата в соответствии с национальными правилами.

Примечание: Сертификат «Декларация о соответствии» представляет собой декларацию о том, что вновь изготовленное средство измерений соответствует действующим законам по метрологии, правилам или стандартам, устанавливающим минимальные требования по функционированию к первичной поверке. Изготовитель может, однако, предусмотреть дополнительное включение в настоящий Документ требования «о соответствии продукции типу», т.е. о том, что каждый изготовленный прибор соответствует образцу этого прибора, представленному для оценки и утверждения типа.

5.2 Этикетка или маркировка, удостоверяющие соответствие, должны наноситься на средство измерений в соответствии с национальными установлениями. На этикетке должны также быть обозначены имя изготовителя или его товарный знак, а также серийный номер, номер партии или код даты. В случаях, когда размещение маркировок или этикеток на средстве измерений невозможно, эта информация должна быть обозначена на упаковке каждого средства измерений в отдельности.

5.3 Сертификат должен содержать следующую информацию:

- наименование и адрес изготовителя;
- регистрационный номер;
- общее наименование, торговая марка и тип средства измерений, включая серийный номер, номер партии или код даты в целях идентификации средства измерений;
- перечень законов по метрологии, правил, стандартов (включая Рекомендации и Документы МОЗМ), технические условия и сертификат об утверждении типа, если это предусмотрено;
- перечень или описание (если это необходимо) методов и процедур испытаний, которые были применены, а также данные о прослеживаемости эталонов и стандартных образцов;
- место хранения данных об испытаниях;
- имя и подпись ответственного лица;
- дата декларации о соответствии;
- компетентная организация (национальный уполномоченный орган)

Примечание: Форма сертификата декларации о соответствии приводится в Приложении А.

Приложение А

Форма сертификата декларации о соответствии

А.1 Наименование изготовителя: .....

Адрес: .....

.....

.....

А.2 Номер регистрации (разрешения).....

А.3 Общее наименование средств измерений: .....

Торговая марка или тип: .....

Номер серии или модели: .....

Код даты: .....

А.4 Соответствующие законы и правила: .....

…….....

Официальные стандарты:.....

.....

Сертификат утверждения типа (если предусмотрено): .....

…….....

А.5 Методы и процедуры испытаний: .....

…….....

…….....

…….....

A.6 Измерительное и испытательное оборудование: .....

……

Исходные или рабочие эталоны (прослеживаемость): .....

.....

Стандартные образцы (сертифицированные): .....

……

……

A.7 Источники дополнительных сведений (отличные от указанных в A.1):

……

……

A.8 Фамилия ответственного лица: .....

Подпись: .....

A.9 Дата декларации .....

A.10 Дата истечения срока (в необходимых случаях): .....

A.11 Компетентная организация (национальный полномочный орган):

Наименование: .....

……

Адрес: .....

.....

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] **VIM (1993)**
International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology
BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML (ISO)
[*Международный Словарь основных и общих терминов в метрологии МБМВ-МЭК-МФКХ-ИСО-ИЮПАК-ИЮПАП-МОЗМ, (ИСО*)]

[2] **VIML (2000)**
International Vocabulary of Terms in Legal Metrology, OIML
(*Международный Словарь терминов законодательной метрологии, МОЗМ*)

[3] **ISO/IEC Guide 2 (1996)**
Standardization and related activities – General vocabulary
(*Руководство ИСО/МЭК - Стандартизация и сопутствующая деятельность - Общий словарь*)

[4] **ISO/IEC Guide 22 (1996)**
General criteria for suppliers' declaration of conformity
(*Руководство ИСО/МЭК - Общие требования к декларации о соответствии для поставщиков*)

[5] **ISO/IEC 17025 (1999)**
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(*Международный стандарт ИСО/МЭК - Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий*)

[6] **ISO 9000 (2000)**
Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
(*Международный стандарт ИСО - Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь*)

[7] **ISO 9001 (2000)**
Quality management systems – Requirements
(*Международный стандарт ИСО - Системы менеджмента качества – Требования*)

[8] **ISO 9004 (2000)**
Quality management systems – Guidelines for performance improvements
(*Международный стандарт ИСО - Системы менеджмента качества - Руководящие указания по улучшению эксплуатационных характеристик*)

[9] **ISO 10011-1 (1990)**
Guidelines for auditing quality systems – Part 1: Auditing
(*Международный стандарт ИСО - Руководящие указания по аудиту систем качества. Часть 1: Аудит*)

[10] **ISO 10011-2 (1991)**
Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors
(*Международный стандарт ИСО - Руководящие указания по аудиту систем качества. Часть 2: Квалификационные критерии для аудиторов систем качества*)

[11] **ISO 10012-1 (1992)**
Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
(*Международный стандарт ИСО - Требования к обеспечению качества метрологического оборудования Часть 1: Система метрологического подтверждения измерительного оборудования*)