МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ИСО 10012

Первое издание
2003-0415

Системы управления измерениями — Требования к процессу измерения и измерительному оборудованию

Номер для ссылки
ISO 10012:2003(E)

© ISO 2003

Содержание

Предисловие 3

Введение 4

1 Область применения 6

2 Нормативные ссылки 6

3 Термины и определения 6

4 Общие требования 7

5 Ответственность руководства 8
5.1 Метрологическая служба 8
5.2 Ориентация на потребителя 8
5.3 Цели в области качества 8
5.4 Анализ со стороны руководства 8

6 Управление ресурсами 9
6.1 Человеческие ресурсы 9
6.2 Информационные ресурсы 9
6.3 Материальные ресурсы 10
6.4 Внешние поставщики 11

7 Метрологическое подтверждение пригодности и реализация процессов измерения 12
7.1 Метрологическое подтверждение пригодности 12
7.2 Процесс измерения 15
7.3 Погрешность измерения и прослеживаемость 17

8 Анализ и улучшение системы управления измерениями 18
8.1 Общие положения 18
8.2 Проверка и наблюдение 18
8.3 Управление несоответствиями 19
8.4 Улучшение 21

Приложение А (информативное) **Обзор процесса метрологического подтверждения пригодности** 24

Библиография 26

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) – это всемирная федерация национальных организаций по стандартизации (организаций – членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждая из организаций – членов ИСО, заинтересованная в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Правительственные и неправительственные международные организации, контактирующие с ИСО, также принимают участие в работе. По всем вопросам электротехнической стандартизации ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Проекты международных стандартов составляются в соответствии с правилами, определенными директивами ИСО/МЭК, часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются организациям – членам ИСО – на голосование. Для опубликования документа как международного стандарта необходимо как минимум 75% голосов членов-организаций, принимающих участие в голосовании.

Обращаем внимание на то, что некоторые элементы этого документа могут быть предметом патентных прав. ИСО не берет на себя ответственность за отождествление какого-либо или всех таких патентных прав.

ИСО 10012 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 176, *Управление качеством и гарантия качества*, подкомитет SC 3, *Поддержка технологий*.

Первое издание ИСО 10012 отменяет и заменяет ИСО 10012-1:1992 и ИСО 10012-2:1997, являясь их техническим пересмотром.

Введение

Эффективная система управления измерениями гарантирует, что измерительное оборудование и процессы измерения соответствуют использованию по назначению; она важна для достижения целей в области качества продукции и для того, чтобы регулировать риск неправильных результатов измерения. Цель системы управления измерениями состоит в том, чтобы регулировать риск того, что измерительное оборудование и процессы измерения могут дать неправильные результаты, влияющие на качество продукции организации. Методы, используемые для системы управления измерениями, сортируются, начиная с верификации основного оборудования, и до приложения статистических методик к управлению процессом измерения.

В данном международном стандарте термин «процесс измерения» употребляется по отношению к деятельности по физическим измерениям (например, проектирование, испытание, производство, контроль).

Ссылки на данный международный стандарт могут быть сделаны:

— потребителем при специфицировании требуемой продукции,

— поставщиком при специфицировании предлагаемой продукции,

— законодательными или регулятивными органами, а также

— при оценке и проверке системы управления измерениями.

Один из сформулированных в ИСО 9000 принципов обращается к процессному подходу. Процессы измерения должны рассматриваться как определенные процессы, имеющие целью поддержать качество продукции, производимой организацией. Применение модели системы управления измерениями, соответствующей данному международному стандарту, показано на Рис. 1.

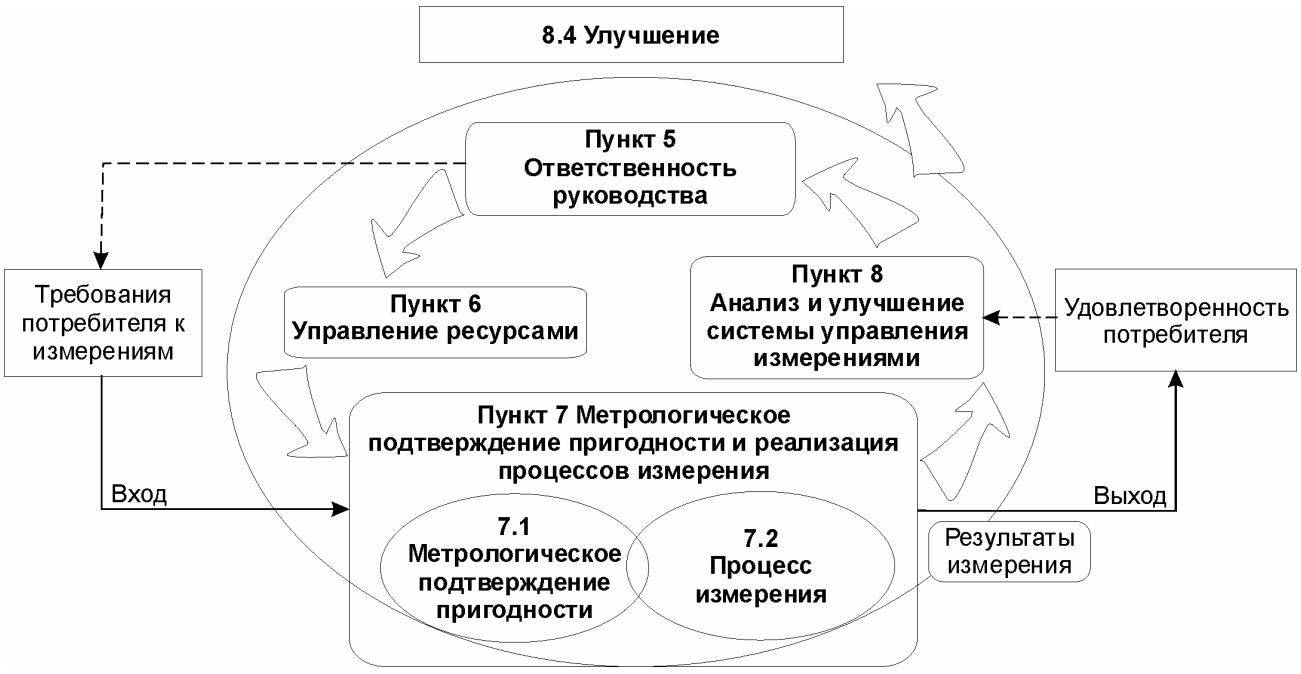


Рисунок 1 — Модель системы управления измерениями

Данный международный стандарт включает в себя как требования, так и руководящие указания для внедрения систем управления измерениями, и может быть полезен для улучшения измерительной деятельности и качества продукции. Требования напечатаны нормальной гарнитурой шрифта.

Руководящие указания напечатаны курсивом в рамке после соответствующего параграфа требований. Руководящие указания предназначены только для информации, и их не следует истолковывать как добавление к какому-либо требованию, а также как ограничение или изменение какого-либо требования.

Организации несут ответственность за определение уровня необходимого контроля и за определение требований системы управления измерениями, которые должны быть применены как часть их общей системы управления. Кроме как по соглашению, данный международный стандарт не может использоваться для дополнения требований каких-либо других стандартов, отмены требований каких-либо других стандартов или замены таких требований.

Следование требованиям, изложенным в данном международном стандарте, будет способствовать соответствию требованиям к измерениям и к управлению процессами измерения, определенными в других стандартах, например, ИСО 9001:2000, п. 7.6, и ИСО 14001:1996, п. 4.5.1.

Системы управления измерениями — Требования к процессу измерения и измерительному оборудованию

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет общие требования и дает руководящие указания по управлению процессами измерения и по метрологическому подтверждению пригодности измерительного оборудования, используемого для того, чтобы подтверждать и демонстрировать соответствие метрологическим требованиям. Он определяет требования управления качеством к системе управления измерениями, которая может использоваться организацией, проводящей измерения как часть общей системы управления, а также для того, чтобы обеспечивать выполнение метрологических требований.

Данный международный стандарт не предназначен для использования с целью демонстрации соответствия стандартам ИСО 9001, ИСО 14001 или какому-либо иному стандарту. Заинтересованные стороны могут принять соглашение об использовании данного международного стандарта в качестве входных данных для удовлетворения требованиям системы управления измерениями в сертификационной деятельности.

Данный международный стандарт не предназначен для замены требований стандарта ИСО/МЭК 17025 или дополнения требований стандарта ИСО/МЭК 17025.

Примечание — Для отдельных элементов, влияющих на результаты измерения, например, деталей измерительных методов, компетенции персонала, а также для сравнения метрологических учреждений существуют другие стандарты и руководящие указания.

2 Нормативные ссылки

Указанные ниже документы необходимы для применения данного стандарта. Для датированных ссылок применимы только цитированные издания. Для ссылок без указания даты применимо последнее издание цитируемого документа (включая любые изменения и приложения).

ISO 9000:2000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

VIM:1993, Международный словарь по основной и общей терминологии, используемой в метрологии. Совместная публикация BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

3 Термины и определения

Для целей данного документа применяются термины и определения, установленные ИСО 9000 и VIM, а также нижеследующее:

3.1
система управления измерениями
совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения метрологического подтверждения пригодности и постоянного управления процессами измерения

3.2
процесс измерения
совокупность операций для установления значения величины

3.3
измерительное оборудование

средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы или вспомогательная аппаратура, а также их комбинация, необходимые для выполнения процесса измерения

3.4
метрологическая характеристика
отличительная особенность, которая может повлиять на результаты измерения

Примечания
1 Измерительное оборудование обычно имеет несколько метрологических характеристик.
2 Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки.

3.5
метрологическое подтверждение пригодности
совокупность операций, необходимая для обеспечения соответствия измерительного оборудования требованиям, отвечающим его назначению

Примечания
1 Метрологическое подтверждение пригодности обычно включает калибровку и верификацию, любую необходимую юстировку или ремонт и последующую повторную калибровку, сравнение с метрологическими требованиями к предполагаемому использованию оборудования, а также любое требуемое пломбирование и маркировку.
2 Метрологическое подтверждение пригодности не выполнено до тех пор, пока не продемонстрирована и не задокументирована пригодность измерительного оборудования для использования по назначению.
3 Требования к использованию по назначению включают такие характеристики, как диапазон, разрешающая способность и максимально допустимые погрешности.
4 Метрологические требования обычно отличаются от требований к продукции и не специфицированы в них.
5 Схема процессов, вовлеченных в метрологическое подтверждение пригодности, дана на Рис. 2.

3.6
метрологическая служба
служба, которая несет административную и техническую ответственность за построение и внедрение системы управления измерениями

4 Общие требования

Система управления измерениями должна обеспечивать выполнение установленных метрологических требований.

Руководящие указания

Установленные метрологические требования получают из требований к продукции. Эти требования необходимы как для измерительного оборудования, так и для процессов измерения. Требования могут быть выражены в максимально допустимой погрешности, допустимой неопределенности, величине диапазона, стабильности, разрешающей способности, окружающих условиях или мастерстве оператора.

Организация должна точно определить процессы измерения и измерительное оборудование, попадающие под положения данного стандарта. При определении области применения и объема системы управления измерениями должны быть приняты во внимание риски и последствия невыполнения метрологических требований.

Система управления измерениями состоит из управления намеченными процессами измерения и метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования (см. Рис. 2), а также из необходимых вспомогательных процессов. Процессы измерения в системе управления измерениями должны управляться (см. п. 7.2). Все измерительное оборудование в системе управления измерениями должно быть утверждено (см. п. 7.1).

Измерения в системе управления измерениями должны соответствовать процедурам организации.

5 Ответственность руководства

5.1 Метрологическая служба

Метрологическая служба должна быть построена организацией. Высшее руководство организации должно обеспечить доступность необходимых ресурсов для того, чтобы ввести и поддерживать метрологическую службу.

Руководящие указания

Метрологическая служба может быть отдельным подразделением или может быть распределена по всей организации.

Руководство метрологической службы должно установить, задокументировать, и поддерживать систему управления измерениями и постоянно улучшать ее результативность.

5.2 Ориентация на потребителя

Руководство метрологической службы должно гарантировать, что

a) требования потребителя к измерениям определены и преобразованы в метрологические требования,

b) система управления измерениями удовлетворяет метрологическим требованиям потребителя, и

c) может быть продемонстрировано соответствие требованиям, которые определены заказчиком.

5.3 Цели в области качества

Руководство метрологической службы должно определить и установить измеримые цели в области качества для системы управления измерениями. Должны быть определены объективные критерии качества функционирования и процедуры для процессов измерения, а также управление ими.

Руководящие указания

Примеры таких целей в области качества на различных организационных уровнях:

- *не должна быть принята не удовлетворяющая техническим требованиям продукция, равно как и удовлетворяющая техническим требованиям продукция ни должна быть отбракована вследствие неправильных измерений;*
- *никакой измерительный процесс не должен оставаться бесконтрольным более чем один день без обнаружения;*
- *все метрологические подтверждения пригодности должны быть завершены в согласованные сроки;*
- *не должно быть неразборчивых записей метрологического подтверждения пригодности;*
- *все программы технической подготовки должны быть завершены согласно установленному расписанию;*
- *время простоя измерительного оборудования должно быть снижено до установленного процентного уровня.*

5.4 Анализ со стороны руководства

Высшее руководство должно обеспечивать систематический анализ системы управления измерениями через запланированные интервалы времени с целью обеспечения ее постоянной достаточности,

пригодности и результативности. Высшее руководство должно гарантировать, что необходимые ресурсы доступны для того, чтобы анализировать систему управления измерениями.

Результаты анализа со стороны руководства должны быть использованы руководством метрологической службы для того, чтобы изменить систему согласно требованиям, включая улучшение процессов измерения (см. п. 8) и пересмотр целей в области качества. Результаты всех исследований и все предпринятые действия должны быть записаны.

6 Управление ресурсами

6.1 Человеческие ресурсы

6.1.1 Ответственность персонала

Руководство метрологической службы должно определить и задокументировать ответственность персонала, приписанного к системе управления измерениями.

Руководящие указания

Эта ответственность может быть определена в организационных схемах, должностных инструкциях, а также в инструкциях по эксплуатации или в процедурах.

Данный международный стандарт не исключает использование специалистов из персонала вне метрологической службы.

6.1.2 Компетентность и подготовка

Руководство метрологической службы должно гарантировать, что персонал, задействованный в системе управления измерениями, продемонстрировал способность выполнять предписанные задания. Должны быть точно определены любые требуемые специализированные навыки. Руководство метрологической службы должно гарантировать, что подготовка предоставлена для того, чтобы удовлетворить определенные потребности, что записи об учебной деятельности сохранены, и что результативность подготовки оценена и зарегистрирована. Персонал надо уведомить о расширении его обязанностей и ответственности, а также о влиянии его деятельности на результативность системы управления измерениями и на качество продукции.

Руководящие указания

Компетентность может быть достигнута посредством образования, подготовки и опыта, а демонстрироваться путем испытания или наблюдаемого исполнения.

При использовании персонала, проходящего подготовку, должно быть обеспечен соответствующий надзор.

6.2 Информационные ресурсы

6.2.1 Процедуры

Система управления измерениями должна быть задокументирована в объеме, необходимом и обоснованном для того, чтобы обеспечить соответствующее внедрение, согласованность применения, а также валидность результатов измерения.

Новые процедуры или изменения в документированных процедурах должны быть зарегистрированы и контролируемы. Процедуры должны быть современными, доступными и готовыми, как только потребуется.

Руководящие указания

Технические процедуры могут основываться на опубликованных инструкциях по стандартным измерениям, или на письменных инструкциях потребителя или производителя оборудования.

6.2.2 Программное обеспечение

Программное обеспечение, используемое в измерительных процессах и вычислении результатов, должно быть задокументировано, идентифицировано и контролируемо для того, чтобы обеспечить пригодность к непрерывному использованию. Программное обеспечение, а также любой его пересмотр, должны быть испытаны и/или утверждены перед первоначальным использованием, утверждены для использования, и заархивированы. Испытания должны проводиться в объеме, необходимом для того, чтобы обеспечить верные результаты измерения.

Руководящие указания

Программное обеспечение может быть в нескольких формах, таких как встроенные, программируемые или стандартные пакеты программ.

Стандартные пакеты программ могут не нуждаться в испытании.

Испытание может включать в себя проверку на вирусы, проверку алгоритмов, программируемых пользователем, или необходимую комбинацию вышеназванного для того, чтобы добиться требуемого результата измерения.

Управление конфигурацией программных средств может помочь сохранять достоверность и валидность процессов измерения путем использования программного обеспечения. Архивирование может сопровождаться созданием резервных копий, внесистемных запоминающих устройств, или любых других средств с целью защитить программирование, обеспечить доступность, а также обеспечить необходимый уровень прослеживаемости.

6.2.3 Записи

Должны сохраняться записи, содержащие информацию, требуемую для работы системы управления измерениями. Документированные процедуры должны обеспечивать идентификацию, хранение, защиту, восстановление, время хранения и размещение записей.

Руководящие указания

Примерами записей являются результаты подтверждения, результаты измерения, закупочная деятельность, эксплуатационные данные, данные о несоответствиях, жалобы потребителя, подготовка, квалификация или любая другая хронологическая информация, поддерживающая процессы измерения.

6.2.4 Идентификация

Измерительное оборудование и технические процедуры, используемые в системе управления измерениями, должны быть четко определены, по отдельности или вместе. Должен быть обозначен статус метрологического подтверждения пригодности оборудования. Оборудование, утвержденное для использования только в отдельном процессе или процессах измерения, должно быть четко обозначено или, в противном случае, контролируемо для того, чтобы предотвратить несанкционированное использование. Оборудование, используемое в системе управления измерениями, должно быть отличаемо от другого оборудования.

6.3 Материальные ресурсы

6.3.1 Измерительное оборудование

Измерительное оборудование, необходимое для того, чтобы удовлетворить определенные метрологические требования, должно быть доступно и обозначено в системе управления измерениями. Прежде чем измерительное оборудование будет утверждено, оно должно иметь действительный статус калибровки. Измерительное оборудование должно использоваться в среде, которая контролируется, или известна до объема, необходимого для того, чтобы обеспечить верные результаты измерения. В систему

управления измерениями должно быть включено измерительное оборудование, используемое для наблюдения и записи влияющих величин.

Руководящие указания

Измерительное оборудование может быть утверждено для использования в определенных процессах измерения и не утверждено для использования в других процессах измерения из-за различных метрологических требований. Метрологические требования для измерительного оборудования вытекают из определенных требований к продукции или к оборудованию, которое должно быть калибровано, верифицировано и утверждено.

Максимально допустимая погрешность может быть установлена путем ссылки на опубликованную спецификацию производителя оборудования, или метрологической службой.

Измерительное оборудование может быть калибровано другой организацией (не метрологической службой), проводящей метрологическое подтверждение пригодности.

Снятие характеристик эталонных материалов должно соответствовать требованиям к калибровке.

Руководство метрологической службы должно установить, поддерживать и использовать документированные процедуры для получения, транспортировки и хранения измерительного оборудования, а также оперирования и диспетчерского управления измерительным оборудованием, с целью предотвратить неправильную эксплуатацию, ненадлежащее использование, повреждения, а также изменения его метрологических характеристик. Должны быть процедуры для оформления измерительного оборудования, введенного в систему управления измерениями или выведенного из нее.

6.3.2 Внешние условия

Должны быть задокументированы внешние условия, требуемые для эффективного функционирования измерительных процессов, входящих в систему управления измерениями.

Внешние условия, влияющие на измерения, должны отслеживаться и записываться. Поправки, основанные на внешних условиях, должны быть записаны и применены к результатам измерений.

Руководящие указания

Внешние условия, влияющие на результаты измерений, могут включать в себя температуру, перепад температур, влажность, освещение, вибрации, пылеподавление, чистоту, электромагнитные помехи и другие факторы. Производители оборудования обычно предоставляют технические требования, которые дают диапазоны и предельно допустимые нагрузки, а также ограничения на внешние условия для корректного использования оборудования.

6.4 Внешние поставщики

Руководство метрологической службы должно определить и задокументировать требования к продукции и услугам, которые должны обеспечиваться внешними поставщиками для системы управления измерениями. Внешние поставщики должны быт оценены и выбраны на основе их способности удовлетворить документированным требованиям. Критерии выбора, наблюдение и оценивание должны быть определены и задокументированы, а результаты оценивания должны быть записаны. Записи должны быть подкреплены продукцией или услугами, предоставленными внешними поставщиками.

Руководящие указания

Если внешний поставщик используется для испытания или калибровки, поставщик должен быть способен продемонстрировать соответствие стандарту для лабораторных условий, такому как ISO/IEC 17025. Продукция и услуги, предоставленные внешними поставщиками, могут требовать верификации определенным требованиям.

7 Метрологическое подтверждение пригодности и реализация процессов измерения

7.1 Метрологическое подтверждение пригодности

7.1.1 Общие положения

Для того, чтобы обеспечить соответствие метрологических характеристик измерительного оборудования метрологическим требованиям к процессу измерения, должно быть разработано и осуществлено метрологическое подтверждение пригодности (см. Рис. 2 и Прил. А). Метрологическое подтверждение пригодности включает калибровку измерительного оборудования и верификацию измерительного оборудования.

Руководящие указания

Повторная калибровка измерительного оборудования не требуется, если оборудование уже имеет действительный калибровочный статус. Процедуры метрологического подтверждения пригодности должны включать методы верификации того, что погрешности измерения и/или погрешность измерительного оборудования лежат в допустимых пределах, точно определенных в метрологических требованиях.

Информация, относящаяся к метрологическому подтверждению пригодности статуса измерительного оборудования, должна быть легко доступна оператору, включая любые ограничения или особые требования.

Метрологические характеристики измерительного оборудования должны подходить для использования оборудования по назначению.

Руководящие указания

Примеры характеристик измерительного оборудования включают в себя:

- *диапазон,*
- *систематическую ошибку,*
- *повторяемость,*
- *стабильность,*
- *гистерезис,*
- *погрешность,*
- *воздействие влияющих величин,*
- *разрешающую способность,*
- *различительную способность (порог),*
- *погрешность, а также*
- *зону нечувствительности.*

Метрологические характеристики измерительного оборудования являются факторами, дающими вклад в погрешность измерения (см. п. 7.3.1); это позволяет делать непосредственное сличение с метрологическими требованиями в отношении установления метрологического подтверждения пригодности.

Следует избегать качественных формулировок метрологических характеристик в таких выражениях как, например, «требуемая точность измерительного оборудования».

7.1.2 Интервалы между метрологическими подтверждениями пригодности

Методы, используемые для того, чтобы определить или изменить интервалы между метрологическими подтверждениями пригодности, должны быть описаны в документированных процедурах. Эти интервалы должны анализироваться и при необходимости корректироваться для того, чтобы обеспечить постоянное соответствие установленным метрологическим требованиям.

Руководящие указания

Для определения интервалов между метрологическими подтверждениями пригодности могут быть использованы данные, полученные в процессе калибровки и из предыстории метрологического подтверждения пригодности, а также прогрессивные знания и технология. Записи, полученные при использовании методов статистического управления процессами для измерений, могут быть полезны при определении того, надо или не надо сменить частоту метрологического подтверждения пригодности.

Частота калибровок может быть равна частоте метрологического подтверждения пригодности (см. OIML D10).

Каждый раз, когда не соответствующее техническим требованиям оборудование ремонтируется, юстируется или модифицируется, частота метрологического подтверждения его пригодности должна пересматриваться.

7.1.3 Управление юстировкой оборудования

Доступ к средствам и приборам юстировки на утвержденном оборудовании, настройки которого влияют на функционирование, должен быть опломбирован или иным способом защищен для того, чтобы предотвратить несанкционированные изменения. Пломбы или предохранительные устройства должны быть спроектированы и выполнены так, чтобы тайные действия были обнаружены.

Процедуры процесса метрологического подтверждения пригодности должны включать в себя действия, которые надлежит предпринять в случае, когда пломбы или предохранительные устройства обнаруживаются поврежденными, сломанными, обойденными или отсутствующими.

Руководящие указания

Требования к пломбированию не относятся к средствам или приборам юстировки, которые предназначены для настройки пользователем без необходимости внешних обращений; например, регулятор нуля.

Особое внимание следует уделить методам защиты от записи для того, чтобы предотвратить несанкционированные изменения в программном и аппаратно-программном обеспечении.

Решения по вопросам о том, какое измерительное оборудование должно быть опломбировано, какие средства управления или какие юстировки будут опломбированы, а также по вопросу о пломбировочном материале, таком как наклейки, припой, проволока, краска, обычно остаются за метрологической службой. Выполнение метрологической службой программы опломбирования должно быть задокументировано. Пломбирование применяется не ко всему измерительное оборудованию.

7.1.4 Записи процесса метрологического подтверждения пригодности

Записи процесса метрологического подтверждения пригодности должны быть датированы и одобрены уполномоченными лицами, дабы свидетельствовать о правильность результатов надлежащим образом.

Эти записи должны сохраняться и быть доступными.

Руководящие указания

Минимальное время хранение записей зависит от многих факторов, включая требования потребителей, требования, установленные законом, регулятивные требования, а также ответственность производителя. Записи, касающиеся измерительных стандартов, может потребоваться хранить неограниченно долго.

Записи процесса метрологического подтверждения пригодности должны демонстрировать то, соответствует ли каждая единица оборудования определенным метрологическим требованиям.

Записи с необходимостью должны содержать следующие:

a) описание и однозначную идентификацию производителя оборудования, тип, серийный номер, и т.д.;

b) дату завершения метрологического подтверждения пригодности;

c) результат метрологического подтверждения пригодности;

d) назначенную частоту метрологического подтверждения пригодности;

e) определение процедуры метрологического подтверждения пригодности;

f) обозначенные максимально допустимые погрешности;

g) релевантные внешние условия и заявление о любых необходимых поправках;

h) погрешности, связанные с калибровкой оборудования;

i) детали содержания и технического обслуживания, такие как выполненные юстировка, ремонт или модификация;

j) любые ограничения использования;

k) определение лица (лиц), осуществляющих метрологическое подтверждение пригодности;

l) определение лица (лиц), ответственных за правильность записанной информации;

m) однозначную идентификацию (такую, как серийные номера) любых свидетельств о метрологической аттестации и отчетов о калибровке, а также другие релевантные документы;

n) свидетельство прослеживаемости результатов калибровки;

o) метрологические требования к использованию по назначению;

p) результаты калибровки, полученные после и, когда требуется, перед любой юстировкой, модификацией или ремонтом.

Руководящие указания

Результаты калибровки должны быть записаны так, чтобы прослеживаемость всех измерений могла быть продемонстрирована и так, чтобы результаты калибровки могли быть воспроизведены при условиях, близких к первоначальным.

В некоторых случаях, результат верификации включается в свидетельство о метрологической аттестации или в отчет о калибровке, где зафиксировано, соответствует ли (или не соответствует) оборудование установленным требованиям. Запись может быть сделана в виде рукописи, машинописного текста или микрофильма, или же в электронной или магнитной памяти, или на другом носителе данных.

Максимально допустимая погрешность может быть определена метрологической службой, или путем ссылки на опубликованную спецификацию производителя оборудования.

Метрологическая служба должна гарантировать, что только уполномоченным лицам разрешено создавать, исправлять, издавать или стирать записи.

7.2 Процесс измерения

7.2.1 Общие положения

Процессы измерения, которые являются частью системы управления измерениями, должны быть запланированы, утверждены, внедрены, задокументированы и контролируемы. Должны быть определены и рассмотрены влияющие величины, воздействующие на процессы измерения.

Полная спецификация каждого процесса измерения должна включать в себя идентификацию всего релевантного оборудования, измерительные процедуры, измерительное программное обеспечение, условия использования, операторские возможности, а также все остальные факторы, влияющие на надежность результата измерения. Управление измерительными процессами должно проводиться в соответствии с документированными процедурами.

Руководящие указания

Процесс измерения может ограничиваться использованием одной единицы измерительного оборудования.

Процесс измерения может потребовать корректировку данных, например, из-за внешних условий.

7.2.2 Разработка процесса измерения

На основе требований потребителя, организации, требований, установленных законом и регулятивных требований должны быть определены метрологические требования. Процессы измерения, разработанные для того, чтобы удовлетворить этим установленным требованиям, должны быть задокументированы, должным образом утверждены и, если есть необходимость, согласованы с потребителем.

Для каждого процесса измерения должны быть точно определены релевантные элементы процесса и средства управления процессом. Выбор элементов и пределов регулирования должен быть соотнесен с риском невыполнения установленных требований. Эти элементы процесса и средства управления процессом должны учитывать эффект операторов, оборудования, внешних условий, влияющих величин и методов применения.

Руководящие указания

При специфицировании процессов измерения, может оказаться необходимым определить

— *какие измерения необходимы для того, чтобы обеспечить качество продукции,*

— *методы измерения,*

— *оборудование, необходимое для того, чтобы выполнить измерение и определить его, а также*

— *необходимые навыки и квалификацию персонала, проводящего измерения.*

Процесс измерения может быть подтвержден путем сравнения с результатами других утвержденных процессов, путем сравнения результатов, полученных другими методами измерения, или же постоянным анализом характеристик процесса измерения.

Процесс измерения должен быть разработан для того, чтобы предотвратить ошибочные результаты измерения, и должен обеспечивать немедленное обнаружение недостатков, а также своевременные корректирующие действий.

Руководящие указания

Усилие, направленное на управление процессом измерения, должно быть соизмеримо с важностью измерений для качества конечной продукции организации. Примеры того, где подходит высокая степень управления процессом измерения, включают в себя критические или сложные системы измерения, измерения, гарантирующие сохранность продукции, или измерения, которые, будучи неправильными, приведут затем к большим затратам. Минимальное управление процессом может подходить для простых измерений или некритичных частей. Процедуры управления процессом могут иметь общую форму для схожих типов измерительного оборудования и приложений, таких как использование ручного инструмента для измерения детали машинной обработки.

Воздействие влияющих величин на процесс измерения должно быть определено количественно. Для этого может понадобиться разработать и выполнить определенные эксперименты или исследования. Когда это невозможно, следует использовать данные, технические условия и предупреждения, предоставленные производителем оборудования.

Рабочие характеристики, требуемые для использования процесса измерения по назначению, должны быть идентифицированы и определены количественно.

Руководящие указания

Примеры характеристик включают в себя следующее:

— *погрешность измерения,*

— *стабильность,*

— *повторяемость,*

— *воспроизводимость, а также*

— *уровень мастерства оператора.*

Для некоторых процессов измерения могут быть важны другие характеристики.

7.2.3 Реализация процесса измерения

Процесс измерения должен быть реализован в управляемых условиях, разработанных для того, чтобы удовлетворить метрологическим требованиям.

Управляемые условия должны включать в себя:

a) использование ратифицированного оборудования,

b) применение утвержденных процедур измерения,

c) доступность необходимых информационных ресурсов,

d) поддержание требуемых внешних условий,

e) использование компетентного персонала,

f) правильное составление отчетов о результатах, а также

g) внедрение наблюдения согласно предписаниям.

7.2.4 Записи процессов измерения

Метрологическая служба должна сохранять записи с целью продемонстрировать соответствие требованиям к процессу измерения, включая нижеследующее:

a) полное описание внедренных процессов измерения, включая все используемые элементы (т.е. операторы, любое измерительное оборудование или эталоны сравнения), а также релевантные условия эксплуатации;

b) релевантные данные, полученные путем средств управления процессом, включая любую информацию, относящуюся к погрешности измерения;

c) любые предпринятые действия как результат данных управления процессом;

d) дата(ы) выполнения каждого из действий, относящегося к деятельности по управлению процессом измерения;

e) определение любых значимых проверочных документов;

f) определение лица, ответственного за обеспечение информации для записей;

g) способности персонала (требуемые и достигнутые).

Руководящие указания

Для целей записывания при управлении процессом измерения для расходуемых единиц продукции может быть достаточна серийная идентификация.

Метрологическая служба должна гарантировать, что только уполномоченным лицам разрешено создавать, исправлять, издавать или стирать записи.

7.3 Погрешность измерения и прослеживаемость

7.3.1 Погрешность измерения

Для каждого процесса измерения, охватываемого системой управления измерениями, должна быть ценена погрешность измерения (см. п. 5.1).

Оценки погрешности должны быть записаны. Анализ погрешностей измерения должен быть завершен до метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования и валидации процесса измерения. Все известные источники изменчивости измерения должны быть задокументированы.

Руководящие указания

Концепции и методы суммирования компонент неопределенности и представления результатов даны в «Руководстве к выражениям погрешностей в измерении» (“Guide to the expression of uncertainty in measurement” (GUM)). Могут быть использованы и другие документированные и принятые методы.

Может оказаться, что некоторые компоненты погрешности будут много меньше других компонент, и это может сделать их детальное определение неоправданным по техническим или экономическим причинам. В этом случае решение и обоснование должны быть записаны. Во всех случаях, усилие, направленное на определение и записывание погрешностей измерений должно быть соизмеримо с важностью результата измерения для качества продукции организации. Записывание подсчета погрешностей может принять форму «общих формулировок» для схожих типов измерительного оборудования, с вкладами, добавленными для отдельных процессов измерения.

Результат погрешности измерения должен учитывать, кроме прочих вкладов, погрешность калибровки измерительного оборудования.

При оценивании погрешностей может помочь надлежащее применение статистических методов к исследованию результатов предшествующих калибровок, а также к оцениванию результатов калибровок нескольких сходных единиц измерительного оборудования.

7.3.2 Единство измерений

Руководство метрологической службы должно гарантировать, что все результаты измерений доступны для анализа стандартами в единицах Международной системы единиц (СИ).

Доступность измерения для анализа в единицах СИ должна достигаться путем ссылки на соответствующий первичный стандарт или путем ссылки на естественную константу, величина которой в терминах релевантных единиц СИ известна и рекомендована Общей конференцией по мерам и весам и Международным комитетом по мерам и весам.

По соглашению, согласованные стандарты, используемые ситуациях, оговоренных контрактом, должны использоваться только тогда, когда не существует стандартов в единицах СИ или общепризнанных естественных констант.

Руководящие указания

Единство измерений обычно достигается через надежные калибровочные лаборатории, имеющую связь средств измерений с национальными эталонами. Например, лаборатория, соответствующая требованиям ИСО/МЭК 17025, может считаться надежной.

Национальные институты метрологии ответственны за национальные измерительные стандарты измерения и их единство измерений, включая те случаи, когда национальный измерительный стандарт хранится средствами, отличными от национального института метрологии. Результат измерения может прослеживаться через национальный институт метрологии, который является внешним по отношению к стране, где проводилось измерение.

Официально одобренные ссылочные материалы могут рассматриваться как вторичные стандарты.

Записи единства результатов измерения должны храниться столько, сколько необходимо в соответствии с требованиями системы управления измерениями, требованиями потребителя, или в соответствии с требования, установленными законом и регулятивными требованиями.

8 Анализ и улучшение системы управления измерениями

8.1 Общие положения

Метрологическая служба должна запланировать и внедрить наблюдение, анализ и улучшения, необходимые для того, чтобы:

a) обеспечить соответствие системы управления измерениями международному стандарту, а также

b) постоянно улучшать систему управления измерениями.

8.2 Проверка и наблюдение

8.2.1 Общие положения

Для того, чтобы определить исправность и результативность системы управления измерениями, метрологическая служба должна использовать проверку, наблюдение и другие надлежащие методы.

8.2.2 Удовлетворенность потребителя

Метрологическая служба должна следить за информацией, относящейся к удовлетворенности потребителя в отношении того, были ли удовлетворены метрологические потребности потребителя. Должны быть определены методы получения и использования этой информации.

8.2.3 Проверка системы управления измерениями

Метрологическая служба должна запланировать и проводить проверки системы управления измерениями с целью обеспечить ее постоянное эффективное внедрение и соответствие установленным требованиям. Результаты проверки должны быть доложены заинтересованным сторонам в руководстве организации.

Результаты проверок системы управления измерениями, а также все изменения в системе, должны быть записаны. Организация должна гарантировать, что действия с целью устранить обнаруженные несоответствия и их причины предпринимаются без чрезмерной задержки.

Руководящие указания

Проверки системы управления измерениями могут проводиться как часть проверки системы управления организации.

Руководящие указания по проверке систем даны в стандарте ИСО 19011.

Проверки системы управления измерениями могут проводиться метрологической службой организации, или законтрактованным или сторонним персоналом. Проверяющие не должны проверять свои собственные области ответственности.

8.2.4 Наблюдение за системой управления измерениями

В рамках процессов, составляющих систему управления измерениями, надо следить за метрологическим подтверждением пригодности и процессами измерения. Наблюдение должно быть согласовано с документированными процедурами, и проводиться в установленные промежутки времени.

Оно должно включать в себя определение подходящих методов, включая статистические методы, и объем их использования.

Наблюдение за системой управления измерениями должно предусматривать предотвращение отклонений от требований путем обеспечения быстрого обнаружения недостатков и своевременных действий по их исправлению. Это наблюдение должно быть соизмеримо с риском невыполнения установленных требований.

Результаты наблюдения системы управления измерениями и процессы подтверждения, а также любые проистекающие из этого корректирующие действия должны быть задокументированы с целью продемонстрировать то, что измерение и процессы подтверждения постоянно соответствовали документированным требованиям.

8.3 Управление несоответствиями

8.3.1 Системы управления измерениями, не соответствующие техническим требованиям

Метрологическая служба должна обеспечивать обнаружение любых несоответствий, и должна предпринимать немедленные действия.

Руководящие указания

Элементы, не удовлетворяющие техническим требованиям, должны быть обозначены, с целью предотвратить их случайное использование.

До тех пор, пока корректирующие действия не осуществлены, могут быть использованы промежуточные действия (т.е. планы обходного пути).

8.3.2 Процессы измерения, не соответствующие техническим требованиям

Любые процессы измерения, о которых известно, или которые подозреваются в том, что они дают неправильные результаты измерения, должны быть надлежащим образом обозначены; они не должны использоваться до того, как будут предприняты соответствующие действия.

Если несоответствующий техническим требованиям процесс обозначен, пользователь процесса должен определить потенциальные последствия, сделать необходимые поправки и предпринять необходимые корректирующие действия.

Процесс измерения, модифицированный вследствие несоответствия техническим требованиям, перед использованием должен быть утвержден.

Руководящие указания

Ухудшение процесса измерения из-за, например, амортизации эталона сравнения, или изменения компетенции оператора, может быть выявлено послеоперационными индикаторами, такими как:

— *анализ контрольных карт,*

— *анализ графиков тренда,*

— *последующий осмотр,*

— *сличение, проводимое между метрологическими учреждениями,*

— *внутренняя проверка, а также*

— *обратная реакция потребителя.*

8.3.3 Измерительное оборудование, не соответствующее техническим требованиям

Любое утвержденное оборудование, которое подозревается в том, или о котором известно, что оно

a) было повреждено,

b) было перегружено,

c) работало неисправно таким образом, что могло сделать недействительным его использование по назначению,

d) дало неправильные результаты измерения,

e) находится за пределами назначенного интервала метрологического подтверждения пригодности,

f) подверглось неправильному обращению,

g) имеет поврежденную или сломанную пломбу или предохранительное устройство,

h) подверглось воздействию влияющих величин, которые могут неблагоприятно воздействовать на его использование по назначению (например, электромагнитное поле, пыль),

должно быть выведено из эксплуатации путем изоляции, или обозначено путем заметного этикетирования или маркировки. Несоответствие должно быть верифицировано, и должен быть подготовлен отчет о несоответствии. Такое оборудование не должно возвращаться в эксплуатацию до тех пор, пока причины его несоответствия не будут устранены, и оно не будет утверждено снова.

Несоответствующее техническим требованиям измерительное оборудование, которое не возвращено к намеченным метрологическим характеристикам, должно быть отчетливо маркировано или иным способом обозначено. Метрологическое подтверждение пригодности такого оборудования для другого использования должно гарантировать, что измененный статус виден отчетливо и включает в себя определение любых ограничений использования.

Руководящие указания

Нецелесообразно юстировать, ремонтировать или реконструировать оборудование, которое, как обнаружилось, не подходит для использования по назначению; альтернатива состоит в переводе в низшую категорию и/или изменении в его использовании по назначению. Переклассификацию следует использовать с большой осторожностью, поскольку она может привести к путанице между разрешенными видами использования кажущихся идентичными единиц оборудования. Она включает в себя ограниченное метрологическое подтверждение пригодности только некоторых диапазонов или функций многодиапазонного оборудования.

Если результат метрологической верификации перед какой-либо юстировкой или каким-либо ремонтом показывает, что измерительное оборудование не удовлетворяет метрологическим требованиям, так что правильность результатов измерения могла быть подвергнута риску, пользователь оборудования должен определить потенциальные последствия и предпринять любые необходимые действия. Это может вовлечь повторную проверку произведенной продукции с использованием измерений, сделанных с помощью измерительного оборудования, не соответствующего техническим требованиям.

8.4 Улучшение

8.4.1 Общие положения

Метрологическая служба должна запланировать и управлять постоянным улучшением системы управления измерениями, основанном на результатах проверок, анализе со стороны руководства и на других релевантных факторах, таких как ответная реакция потребителя. Метрологическая служба должна анализировать и определять потенциальные возможности улучшить систему управления измерениями, а также при необходимости модифицировать ее.

8.4.2 Корректирующие действия

Когда релевантные элементы системы управления измерениями не удовлетворяют установленным требованиям, или когда релевантные данные демонстрируют неприемлемый образец, должны быть предприняты действия для того, чтобы определить причину и устранить недостаток.

Решения о внесении поправок и проведении корректирующих действий должны быть верифицированы прежде, чем вернуть процесс измерения к использованию.

Критерии для принятия корректирующих действий должны быть документированы.

8.4.3 Предупреждающие действия

Метрологическая служба должна определить действия, цель которых – устранить причины потенциальных несоответствий измерения или подтверждения для того, чтобы предотвратить их возникновение. Предупреждающие действия должны соответствовать эффектам от потенциальных проблем. для того, чтобы определить требования к:

a) определению потенциальных несоответствий и их причин,

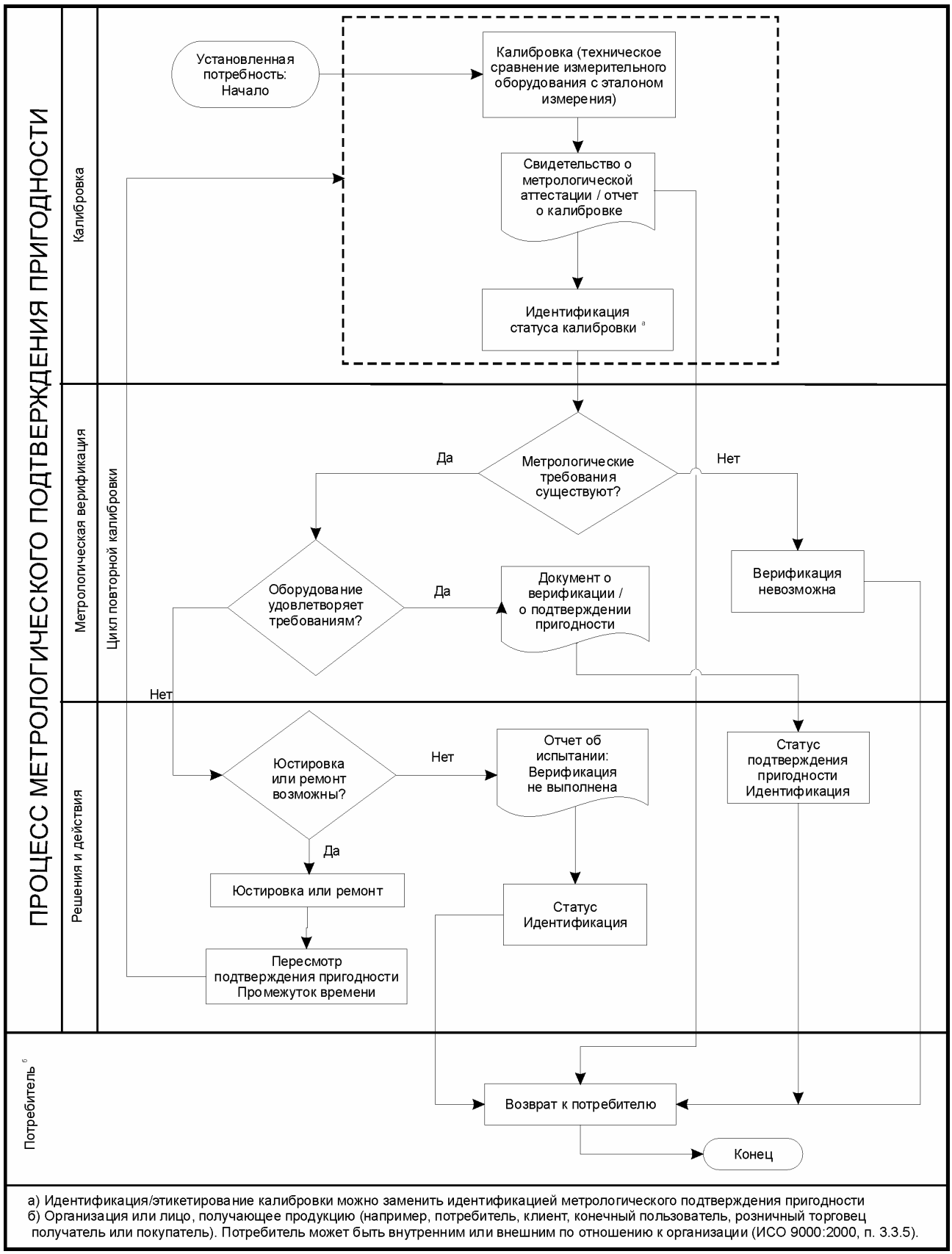
b) оцениванию потребности в действии с целью предотвратить возникновение несоответствий,

c) определение и выполнение необходимых действий,

d) запись результатов предпринятых действий, а также

е) анализ предпринятых предупреждающих действий,

должна быть установлена документированная процедура.



а) Идентификация/этикетирование калибровки можно заменить идентификацией метрологического подтверждения пригодности
б) Организация или лицо, получающее продукцию (например, потребитель, клиент, конечный пользователь, розничный торговец получатель или покупатель). Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации (ИСО 9000:2000, п. 3.3.5).

Рисунок 2 — Процесс метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования

Приложение А
(информативное)

Обзор процесса метрологического подтверждения пригодности

А.4 Введение

Метрологическое подтверждение пригодности имеет два входа, метрологические требования потребителя и метрологические характеристики измерительного оборудования, и выход, статус метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования.

А.2 Метрологические требования потребителя (МТП)

Метрологические требования потребителя – это те требования к измерению, которые определены потребителем как релевантные для производственного процесса потребителя. Следовательно, они зависят от спецификаций для переменных, которые предстоит измерить. МТП включают в себя те переменные, которые вовлечены в верифицирование соответствия продукции техническим требованиям потребителя, в добавление к тем, которые возникают при управлении производственным процессом и его входами. За определение и спецификацию этих требований ответственность несет потребитель, хотя этот процесс может производиться от лица потребителя каким-либо подходяще квалифицированным лицом. Для этого часто необходимо глубокое знание производственных процессов, а также метрологии. МТП также должны принимать во внимание риск плохих инструментов, а также влияние этого на организацию и на бизнес. МТП могут быть выражены в терминах максимально допустимой погрешности, в терминах эксплуатационных пределов, и т.д. Должно иметься достаточно деталей для того, чтобы позволить операторам процессов метрологического подтверждения пригодности принять определенное решение о том, допускает или нет данное измерительное оборудование управление, измерение или наблюдение за определенной переменной или величину, соответствующую его использованию по назначению.

Пример Необходимо, чтобы в процессе реактора для работы в критическом режиме давление было контролируемо между 200 кПа и 250 кПа. Это требование следует интерпретировать и выразить как МТП для оборудования, измеряющего давление. Это может иметь следствием МТП того, чтобы оборудование было способно измерить давление в диапазоне от 150 кПа до 300 кПа, с максимально допустимой погрешностью 2 кПа, и погрешностью измерения 0,3 кПа (не считая эффектов, связанных со временем), и с дрейфом не более чем 0,1 кПа на заданный период времени. Потребитель сравнивает МТП с характеристиками (явными или неявными), определенными производителем оборудования, и выбирает измерительное оборудование и процедуры, которые лучше всего соответствуют МТП. Потребитель может специфицировать особый манометр поставщика с классом точности 0,5% и диапазоном от 0 кПа до 400 кПа.

А.3 Метрологические характеристики измерительного оборудования (МХИО)

Поскольку МХИО часто определяются калибровкой (или несколькими калибровками) и/или испытаниями, метрологическая служба в рамках системы метрологического подтверждения пригодности точно определяет и контролирует всю необходимую деятельность такого типа. Входами для процесса калибровки является измерительное оборудование, измерительный стандарт, а также процедура, точно определяющая внешние условия. Результаты калибровки должны включать отчет о погрешности измерения. Эта характеристика важна как вход при оценивании погрешность измерения для процесса измерения, в котором используется оборудование. Результаты калибровки могут быть задокументированы в рамках системы метрологического подтверждения пригодности надлежащим способом, например, как свидетельства о метрологической аттестации или отчеты о калибровке (когда калибровки получены из внешних источников), или путем записей результатов калибровки (когда калибровка проведена полностью внутри метрологической службы организации).

Важные характеристики измерений, например, погрешность измерения, зависят не только от оборудования, но также от внешних условий, определенной процедуры измерения, а иногда и от навыков

и опыта оператора. По этой причине, очень важно, чтобы при выборе измерительного оборудования с целью удовлетворить требованиям был рассмотрен весь процесс измерения. За это рассмотрение ответственна метрологическая служба организации, хотя определенная деятельность может выполняться как организацией, так и соответствующе квалифицированным лицом, таким как независимый метролог.

А.4 Верификация и метрологическое подтверждение пригодности

После калибровки, МХИО сравниваются с МТП прежде, чем утверждать оборудование для использования его по назначению. Например, доложенная ошибка показания измерительного оборудования будет сравниваться с максимально допустимой погрешностью, определенной в качестве МТП. Если ошибка меньше максимально допустимой погрешности, то оборудование соответствует требованиям, и может быть утверждено для использования. Если ошибка больше, должны быть предприняты действия для устранения несоответствия, или потребитель должен быть проинформирован о том, что оборудование не может быть утверждено.

Такое прямое сравнение МХИО с МТП часто называется верификацией (см. ИСО 9000). Система метрологического подтверждения пригодности надежно основана на таких верификациях, но также должна включать в себя детальное рассмотрение и анализ полного процесса измерения для того, чтобы дать гарантию качества измерений, сделанных с помощью оборудования, в подтверждение определения соответствия продукции требованиям потребителя.

Пример Следуя примеру, приведенному в п. А.2, предположим, что ошибка, обнаруженная путем калибровки, составляет 3 кПа на 200 кПа, с погрешностью калибровочного измерения, равной 0,3кПа. Следовательно, инструмент не удовлетворяет требованию к максимально допустимой погрешности. После юстировки ошибка, обнаруженная путем калибровки, составляет 0,6 кПа, а погрешность процесса калибровки составляет 0,3 кПа. Теперь, допуская, что свидетельство, демонстрирующее соответствие с требованием к дрейфу, получено, инструмент соответствует требованию к максимально допустимой погрешности и может быть утвержден для использования. Однако если инструмент был представлен на рассмотрение для повторной калибровки, пользователь инструмента должен быть проинформирован о результатах первой калибровки, поскольку могут понадобиться корректирующие действия в отношении реализации продукции за период перед тем, как инструмент был изъят из использования в ожидании подтверждения.

Произведен ли процесс верификации пользователем или метрологической службой, результаты процесса верификации могут составить документ о верификации, вдобавок к каким-либо свидетельствам о метрологической аттестации или отчетам о калибровке, как часть контрольного анализа процесса в системе метрологического подтверждения пригодности. Финальная стадия системы метрологического подтверждения пригодности состоит в надлежащем обозначении статуса измерительного оборудования, например, путем этикетирования, маркировки, и т.д. После этого, измерительное оборудование может быть использовано в целях, для которых оно было одобрено.

Библиография

[1] ISO 3534-1:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms*

[2] ISO 3534-2:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Statistical quality control*

[3] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

[4] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic methods for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

[5] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*

[6] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*

[7] ISO 5725-5, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method*

[8] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*

[9] ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*

[10] ISO 9004:2000, *Quality management systems — Guidelines for performance improvements*

[11] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

[12] ISO 14001:1996, *Environmental management systems — Specification with guidance for use*

[13] ISO/TR 10017:—[1], *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*

[14] ISO/TR 13425:1995, *Guide for the selection of statistical methods in standardization and specification*

[15] ISO/IEC 17025:1999, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

[16] GUM:1995, *Guide to the expression of uncertainty in measurement*. Published jointly by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

[17] OIML D10:1984, *Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories*

[1] Будет опубликовано (Пересмотр ISO/TR 10017:1999)