

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ (РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ)**

**ФГУП “РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ИНФОРМАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ” (ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”)**

Пер. № 3149

Группа МКС 03.120.10; 17.020

**Системы менеджмента измерений.
Требования к измерительным процессам и измерительному
оборудованию**

**Measurement management systems.
Requirements for measurement processes and measuring
equipment**

**11 февраля 2005 г. создан ФГУП “Российский научно-технический центр
информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия”
(ФГУП “Стандартинформ”).**

**ФГУП «Стандартинформ» является правопреемником ФГУП «ВНИИКИ»
по информации в области технического регулирования, метрологии и
оценке соответствия и выполняет все его уставные функции.**

Страна, № стандарта

ISO 10012:2003(R)

Переводчик: Разумова Л.М.

Редактор: ВНИИС

Кол-во стр.: 32

Перевод аутентичен оригиналу

Кол-во рис.: 2

Кол-во табл.: -

Перевод выполнен: 23.10.2007

Редактирование выполнено: 31.10.2007

**Москва
2006г**

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO
10012**

Первое издание
2003-04-15

**Системы менеджмента измерений.
Требования к измерительным процессам и
измерительному оборудованию**

**Measurement management systems.
Requirements for measurement processes and
measuring equipment**



Ссылочный номер
ISO 10012:2003(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл pdf может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой adobe, этот файл можно распечатать или посмотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы adobe systems incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла pdf, можно найти в рубрике general info файла; параметры создания pdf были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

© ISO 2003

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране заявителя.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright @ iso.org
Web www.iso.ch

Содержание

	Страница
Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	1
4 Общие требования.....	2
5 Ответственность руководства.....	3
5.1 Метрологическая служба.....	3
5.2 Ориентация на потребителя.....	3
5.3 Цели в области качества.....	3
5.4 Анализ со стороны руководства.....	4
6 Управление ресурсами.....	4
6.1 Людские ресурсы.....	4
6.2 Информационные ресурсы.....	5
6.3 Материальные ресурсы.....	6
6.4 Внешние поставщики.....	7
7 Метрологическое подтверждение и реализация измерительных процессов.....	7
7.1 Метрологическое подтверждение.....	7
7.2 Измерительный процесс.....	11
7.3 Неопределенность и прослеживаемость измерений.....	13
8 Анализ и улучшение системы менеджмента измерений.....	15
8.1 Общие положения.....	15
8.2 Аудит и контроль.....	15
8.3 Управление несоответствиями.....	16
8.4 Улучшение.....	18
Приложение А (информативное) Краткое описание процесса метрологического подтверждения.....	20
Библиография.....	22

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO, работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ISO 10012 был подготовлен Техническим комитетом ISO/ТК 176 «*Менеджмент качества и обеспечение качества*», Подкомитетом ПК 3 «*Поддерживающие технологии*».

Первое издание ISO 10012 отменяет и заменяет ISO 10012-1:1992 и ISO 10012-2:1997, техническим пересмотром которых он является.

Введение

Эффективная система менеджмента измерений обеспечивает пригодность измерительного оборудования и измерительных процессов своему предназначенному использованию и является весьма важным инструментом для достижения целей качества продукции и управления риском неправильных результатов измерения. Цель системы менеджмента измерений заключается в управлении риском вероятности того, что измерительное оборудование и измерительные процессы дадут неправильные результаты, влияющие на качество продукции организации. Методы, используемые в системе менеджмента измерений, весьма разнообразны: от поверки основного оборудования до статистических методов управления процессом измерения.

В этом международном стандарте термин "измерительный процесс" применяется к деятельности по измерениям физических величин (например, при проектировании, испытаниях, производстве и проведении контроля).

Ссылка на этот стандарт может быть дана:

- потребителем при определении требуемой продукции,
- поставщиком при определении предлагаемой продукции,
- законодательными или регламентирующими органами, и
- при оценке и проверке систем менеджмента измерений.

Одним из установленных в ISO 9000 принципов является процессный подход. Измерительные процессы следует рассматривать как специфические процессы, направленные на обеспечение качества продукции, производимой организацией. Использование модели системы управления измерениями, применимой к данному международному стандарту, показано на рисунке 1.



Рисунок 1. Модель системы менеджмента измерений

ISO 10012:2003(R)

Этот стандарт включает в себя как требования, так и руководство по внедрению систем менеджмента измерений и может быть полезным при улучшении измерительной деятельности и качества продукции. Требования даны обычным шрифтом. Руководство дано курсивом в рамке после параграфа, содержащего соответствующее требование. Руководство приведено только для информации и не должно толковаться как дополняющее, лимитирующее или изменяющее какое-либо требование.

Организации несут ответственность за определение уровня необходимого контроля и за установление требований системы менеджмента измерений, которые должны применяться как часть их общей системы менеджмента. Кроме как по отдельному соглашению, этот международный стандарт не предназначен для дополнения, изъятия или замены каких-либо требований других стандартов.

Соблюдение требований, установленных в этом международном стандарте, будет содействовать их совместимости с требованиями к измерениям и контролю над измерительным процессом, установленными в других стандартах, например, ISO 9001:2000, подраздел 7.6, и ISO 14001:1996, подраздел 4.5.1.

Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию

1 Область применения

Данный международный стандарт устанавливает общие требования и предлагает руководство, которые касаются менеджмента измерительных процессов и метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования, используемого для обеспечения и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Он устанавливает требования к менеджменту качества системы менеджмента измерений, которые могут быть использованы организацией, проводящей измерения, как часть всеобщей системы менеджмента, а также для обеспечения соответствия метрологическим требованиям.

Международный стандарт не предназначен для использования в качестве необходимого условия для демонстрации соответствия ISO 9001, ISO 14001 или любому другому стандарту. Заинтересованные стороны могут согласиться использовать этот международный стандарт в качестве входных данных для удовлетворения требованиям системы менеджмента измерений при сертификации.

Данный международный стандарт не предназначен для замены или дополнения требований ISO/IEC 17025.

ПРИМЕЧАНИЕ. Существуют другие стандарты и руководства на конкретные элементы, влияющие на результаты измерений, например, детали методов измерений, компетентность персонала, межлабораторные сличения.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы необходимы для применения данного стандарта. Для жестких ссылок применимо только приведенное издание. Для плавающих ссылок применимо самое последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

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

VIM: 1993 *Международный словарь основных и общих терминов, используемых в метрологии*. Опубликовано совместно BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ISO 9000 и VIM, а также термины и определения, указанные ниже:

3.1

система менеджмента измерений

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения метрологического подтверждения пригодности и постоянного контроля измерительных процессов

ISO 10012:2003(R)

3.2

измерительный процесс

процесс измерения

совокупность операций для определения значения величины

3.3

измерительное оборудование

средство измерений, программное обеспечение, измерительный эталон, стандартный образец или вспомогательная аппаратура, или их сочетание, необходимые для измерительных процесса

3.4

метрологическая характеристика

отличительная особенность, которая может повлиять на результаты измерений

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Измерительное оборудование обычно имеет несколько метрологических характеристик

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Метрологические характеристики могут быть объектом калибровки

3.5

метрологическое подтверждение

совокупность операций, необходимых для того, чтобы удостовериться в соответствии измерительного оборудования требованиям, отвечающим его назначенному использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Метрологическое подтверждение обычно включает калибровку и поверку, любую необходимую настройку или ремонт и последующую повторную калибровку, сравнение с метрологическими требованиями к назначенному использованию оборудования, а также любые необходимые операции пломбирования и этикетирования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Метрологическое подтверждение не достигнуто до тех пор, пока пригодность измерительного оборудования к его назначенному использованию не будет продемонстрирована и задокументирована.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Требования к использованию по назначению включают в себя такие характеристики, как диапазон, разрешающая способность и максимально допускаемые погрешности.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Метрологические требования к оборудованию обычно отличаются от требований к продукции и или не устанавливаются.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Диаграмма процессов, включаемых в метрологическое подтверждение, дана на рисунке 2.

3.6

метрологическая деятельность

деятельность организации, связанная с административной и технической ответственностью за установление области применения системы менеджмента измерений и реализацию этой системы.

4 Общие требования

Система менеджмента измерений должна обеспечивать выполнение заданных метрологических требований.

Руководство

Заданные метрологические требования вытекают из требований к продукции. Эти требования необходимы как для измерительного оборудования, так и для измерительных процессов.

Требования могут быть выражены в виде максимально допускаемой погрешности, допускаемой неопределенности, диапазона, стабильности, разрешения, окружающих условий или мастерства оператора.

Организация должна определить измерительные процессы и измерительное оборудование, которые подпадают под действие положений международного стандарта. При решении вопроса об области применения и объеме системы менеджмента измерений необходимо принять во внимание риски и последствия несоответствия метрологическим требованиям.

Система менеджмента измерений состоит из управления выделенными измерительными процессами и метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования (см. рисунок 2), а также необходимых вспомогательных процессов. Измерительные процессы должны быть под контролем в рамках системы менеджмента измерений (см. п. 7.2). Всё измерительное оборудование в рамках системы менеджмента измерений должно быть подтвержденным (см. п. 7.1).

Изменения в системе менеджмента измерений должны вноситься согласно процедурам организации.

5 Ответственность руководства

5.1 Метрологическая служба

Метрологическую службу должна установить организация. Высшее руководство организации должно обеспечить наличие необходимых ресурсов для установления и поддержания метрологической службы.

Руководство

Метрологическая служба может быть сосредоточена в одном подразделении или распределена по всей организации.

Руководство метрологической службы должно установить, документировать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента измерений и постоянно повышать ее эффективность.

5.2 Ориентация на потребителя

Метрологическая служба должна обеспечить, чтобы:

- a) требования потребителя к измерениям были определены и трансформированы в метрологические требования;

ISO 10012:2003(R)

- b) система менеджмента измерений отвечала метрологическим требованиям потребителя;
- c) соответствие требованиям потребителя могло быть продемонстрировано.

5.3 Цели в области качества

Метрологическая служба должна определить и установить измеримые показатели качества для системы менеджмента измерений. Должны быть определены объективные рабочие критерии для измерительных процессов и процедуры контроля.

Руководство

Примерами таких целей в области качества на различных организационных уровнях может служить следующее:

- *из-за неправильных измерений не должно быть принято ни одно несоответствующее изделие, а соответствующее изделие не должно быть отклонено;*
- *ни один измерительный процесс не должен оставаться без контроля более одного дня, чтобы это не было обнаружено;*
- *все метрологические подтверждения должны быть завершены в согласованные сроки;*
- *записи о метрологическом подтверждении должны быть разборчивыми;*
- *все программы технического обучения должны осуществляться по установленному графику;*
- *периоды простоя приборов измерения времени должны сокращаться на установленный процент.*

5.4 Анализ со стороны руководства

Высшее руководство организации должно обеспечить проведение систематического анализа системы менеджмента измерений через запланированные интервалы для обеспечения ее постоянной адекватности, эффективности и пригодности. Высшее руководство должно обеспечить наличие необходимых ресурсов для этого анализа .

Результаты анализа со стороны руководства должны использоваться метрологической службой для необходимых изменений системы, включая улучшение измерительных процессов (см. Раздел 8) и пересмотр целей качества. Результаты всех таких анализов и всех предпринятых действий должны быть задокументированы.

6 Управление ресурсами

6.1 Людские ресурсы

6.1.1 Обязанности персонала

Метрологическая служба должна определить и документировать ответственность всего персонала, занимающегося системой менеджмента измерений.

Руководство

Ответственность может быть определена в схемах организации, в описаниях работ и в рабочих инструкциях и процедурах.

Данный международный стандарт не исключает использования специалистов, не числящихся в штате метрологической службы.

6.1.2 Компетентность и обучение

Метрологическая служба должна удостовериться, что персонал системы менеджмента измерений продемонстрировал свою способность выполнять поставленные перед ним задачи. Должны быть указаны все необходимые специальности. Руководство Метрологической службы должно обеспечить обучение в соответствии с идентифицированными потребностями, а также ведение и поддержание в рабочем состоянии записей об обучении, оценку и регистрацию результативности проводимого обучения. Персоналу должно быть известно о степени его ответственности и подотчетности, а также о влиянии его деятельности на результативность системы менеджмента измерений и качество продукции.

Руководство

Компетентность может быть достигнута через образование, обучение и опыт, и продемонстрирована на экзаменах или при наблюдении за работой специалиста.

При использовании специалистов, проходящих обучение, необходимо организовать соответствующее наблюдение.

6.2 Информационные ресурсы

6.2.1 Процедуры

Процедуры системы менеджмента измерений должны документироваться в необходимом объеме и оцениваться с целью надлежащего внедрения, последовательности их применения и достоверности результатов измерений.

Новые процедуры или изменения к документированным процедурам должны санкционироваться и контролироваться. Процедуры должны быть актуализированными, доступными, и предоставляться по требованию.

Руководство

Технические процедуры могут быть основаны на опубликованной стандартной практике измерений или на письменных инструкциях заказчика или изготовителя оборудования.

6.2.2 Программное обеспечение

Программное обеспечение, используемое в измерительных процессах и в расчетах результатов, должно быть документированным, идентифицированным и контролируемым, чтобы обеспечить его пригодность для продолжительного использования. Программное обеспечение и все его пересмотры должны быть испытаны и/или оценены до первоначального использования, утверждены для использования и архивированы. Испытание должно проводиться в объеме, необходимом для обеспечения правильных результатов измерений.

Руководство

Программное обеспечение может быть в нескольких формах, например встроенным, программируемым, пакетным, готовым к применению.

Пакетное программное обеспечение может не требовать испытаний.

Испытание может включать проверку на вирусы, проверку алгоритмов, созданных пользователем, или их сочетание, что необходимо для достижения требуемого результата измерений.

Контроль конфигурации программного обеспечения может помочь в сохранении целостности и годности измерительных процессов, использующих программное обеспечение. Архивирование может быть выполнено созданием копий, хранением вне организации или другими средствами, чтобы обезопасить программирование, обеспечить доступность и необходимый уровень прослеживаемости.

6.2.3 Записи

Должны вестись записи, содержащие информацию, необходимую для функционирования системы менеджмента измерений. Документированные процедуры должны обеспечивать идентификацию, хранение, защиту, выдачу, срок хранения и расположение записей.

Руководство

Примерами записей являются результаты подтверждения, результаты измерения, сведения о закупках, оперативные данные, данные о несоответствии, жалобах заказчиков, обучении, квалификации или другие предыдущие данные, поддерживающие измерительные процессы.

6.2.4. Идентификация

Измерительное оборудование и технические процедуры, используемые в системе менеджмента измерений, должны быть четко идентифицированы по отдельности или вместе. Должен также быть идентифицирован статус метрологического подтверждения

оборудования. Оборудование, подтвержденное для использования только в определенном измерительном процессе или процессах, должно быть четко идентифицированным или контролируемым каким-либо другим образом, чтобы предотвратить несанкционированное использование. Оборудование, используемое в системе менеджмента измерений, должно быть отличимо от другого оборудования.

6.3 Материальные ресурсы

6.3.1 Измерительное оборудование

Все измерительное оборудование, необходимое для соответствия заданным метрологическим требованиям, должно иметься в наличии и быть идентифицированным в системе управления измерениями. До подтверждения измерительное оборудование должно иметь действующий статус калибровки. Измерительное оборудование должно использоваться в контролируемой среде или в среде, известной в той мере, в которой это необходимо, чтобы обеспечить правильные результаты измерения. Измерительное оборудование, используемое для мониторинга и регистрации влияющих величин, должно быть включено в систему менеджмента измерений.

Руководство

Измерительное оборудование может быть подтверждено для использования в одних измерительных процессах и не подтверждено для использования в других измерительных процессах из-за разницы в метрологических требованиях. Метрологические требования к измерительному оборудованию вытекают из заданных требований к продукции или оборудованию, которое должно быть калибровано, поверено и подтверждено.

Максимально допустимая погрешность может быть указана или ссылкой на опубликованную техническую спецификацию, составленную изготовителем оборудования, или метрологической службой.

Метрологическое оборудование может быть калибровано сторонней организацией, а не метрологической службой, выполняющей метрологическое подтверждение.

Характеристика эталонных материалов должна отвечать требованиям к калибровке.

Руководство Метрологической службы должно установить, поддерживать в рабочем состоянии и использовать документированные процедуры по получению, погрузке-отгрузке, транспортировке, хранению и распределению метрологического оборудования, чтобы предотвратить его разрушение, неправильное использование и изменение его метрологических характеристик. Должны иметься процедуры по обращению с измерительным оборудованием, поступающим в систему менеджмента измерений или изымаемым из нее.

6.3.2 Среда

Окружающие условия, необходимые для эффективного выполнения измерительных процессов, охватываемых системой менеджмента измерений, должны быть документированы.

Окружающие условия, влияющие на измерения, должны контролироваться и регистрироваться. Поправки на окружающие условия должны регистрироваться и применяться к результатам измерений.

Руководство

Окружающие условия, влияющие на результаты измерений, могут включать температуру, скорость изменения температуры, влажность, освещение, вибрацию, борьбу с пылью, чистоту, электромагнитные помехи и другие факторы. Изготовители оборудования обычно предоставляют описания с указанием диапазонов и максимальных нагрузок, а также ограничений окружающих условий с целью правильного использования оборудования.

6.4 Внешние поставщики

Метрологическая служба должна определить и документировать требования к продукции и услугам, обеспечиваемым внешними поставщиками для системы менеджмента измерений. Внешние поставщики должны быть оценены и выбраны на основании их способности удовлетворять документированным требованиям. Критерии выбора, контроля и оценивания должны быть определены и документированы, и результаты оценивания должны быть записаны. Должны вестись записи о продукции или услугах, поставляемых внешними поставщиками.

Руководство

Если внешний поставщик используется для испытаний или калибровки, ему следует продемонстрировать свою техническую компетентность в соответствии со стандартами, относящимся к лабораториям, например, ISO 17025. Продукция и услуги, обеспечиваемые внешними поставщиками, могут потребовать проверки соответствия заданным требованиям.

7 Метрологическое подтверждение и реализация измерительных процессов

7.1 Метрологическое подтверждение

7.1.1 Общие положения

Метрологическое подтверждение (см. рис. 2 и Приложение А) должно быть спланировано и выполнено с тем, чтобы удостовериться в соответствии метрологических характеристик измерительного оборудования метрологическим требованиям к измерительному процессу.

Метрологическое подтверждение состоит из калибровки и поверки измерительного оборудования.

Руководство

Повторная калибровка измерительного оборудования не обязательна, если оборудование имеет статус действующей калибровки. В процедуры метрологического подтверждения следует включать методы проверки нахождения неопределенности измерения и/или погрешностей измерительного оборудования в допустимых пределах, заданных в метрологических требованиях.

Информация, относящаяся к статусу метрологического подтверждения, включая все ограничения или специальные требования, должна быть легко доступна для оператора.

Метрологические характеристики измерительного оборудования должны соответствовать его назначенному использованию.

Руководство

Примеры характеристик измерительного оборудования включают:

- диапазон;
- отклонение;
- повторяемость;
- стабильность;
- гистерезис;
- дрейф;
- воздействия влияющих величин;
- разрешение;
- селекцию (порог);
- погрешность; и
- зону нечувствительности.

Метрологические характеристики измерительного оборудования представляют собой факторы, вносящие вклад в значение неопределенности измерений (см. п. 7.3.1), которая позволяет проводить прямое сопоставление с метрологическими требованиями для метрологического подтверждения.

Качественных формулировок метрологических характеристик типа "требуемая точность измерительного оборудования" следует избегать.

7.1.2 Интервалы между метрологическими подтверждениями

Методы, используемые для определения или изменения интервалов между метрологическими подтверждениями, должны быть описаны в документированных процедурах. Эти интервалы должны пересматриваться и регулироваться при необходимости, чтобы обеспечивать постоянное соответствие заданным метрологическим требованиям.

Руководство

Данные, полученные из истории калибровки и метрологического подтверждения, и современные знания и технологии могут быть использованы для определения интервалов между метрологическими подтверждениями. Записи, полученные с использованием статистических методов контроля измерений, могут быть полезны при определении необходимости изменений интервалов между метрологическими подтверждениями.

Интервал между калибровками может быть равен интервалам между метрологическими подтверждениями.

7.1.3 Управление настройкой оборудования

Доступ к средствам и приборам регулировки подтвержденного измерительного оборудования, настройка которых влияет на рабочие характеристики, должен быть защищен пломбой или другим способом, чтобы предотвратить несанкционированные изменения. Пломбы или другие средства должны быть спроектированы и выполнены так, чтобы можно было обнаружить попытки их вскрыть.

Процедуры процесса метрологического подтверждения должны включать предпринимаемые действия в случае обнаружения повреждения, поломки, обхода или отсутствия защитных средств.

Руководство

Требование опломбирования не применяется к средствам или приборам регулировки, предназначенным для установки потребителем без необходимости сверки с внешними эталонами; например, к приборам с установкой на ноль.

Следует обратить особое внимание на методы защиты записей, чтобы предотвратить несанкционированные изменения в программном и аппаратном обеспечении.

Решения о том, какое измерительное оборудование следует пломбировать, пломбировать ли регуляторы или регулировочные приспособления, какой материал для пломбировки применять, например, этикетки, пайку, проволоку, краску, принимает метрологическая служба. Выполнение программы пломбирования метрологической службой следует документировать. Не все измерительное оборудование поддается пломбировке.

7.1.4 Записи о процессе метрологического подтверждения

Записи о процессе метрологического подтверждения должны быть датированы и утверждены уполномоченным лицом как подтверждение правильности соответствующих результатов.

Эти записи должны храниться и быть доступными.

Руководство

Минимальное время хранения записей зависит от многих факторов, включая требования поставщика, требования законов и регламентов, ответственность изготовителя. Записи, касающиеся измерительных эталонов, могут подлежать бессрочному хранению.

Записи о процессе метрологического подтверждения должны показать, отвечает ли каждая деталь измерительного оборудования заданным метрологическим требованиям. Записи должны включать, по мере необходимости, следующее:

- a) описание и уникальную идентификацию изготовителя, тип, порядковый номер и т.д. оборудования;
- b) дату завершения каждого подтверждения;
- c) результат метрологического подтверждения;
- d) заданный интервал между подтверждениями;
- e) идентификацию процедуры метрологического подтверждения (см. п. 6.2.1);
- f) установленные пределы допустимой погрешности;
- g) соответствующие окружающие условия и заявление о каких-либо необходимых в связи с этим поправках;
- h) неопределенности калибровки оборудования;
- i) подробности о проведенном техническом обслуживании, таком, как юстировка, ремонты или выполненные изменения;
- j) любые ограничения по использованию;
- k) идентификацию персонала, выполняющего подтверждение;
- l) идентификацию персонала, ответственного за правильность записанной информации;
- m) уникальную идентификацию (например, порядковые номера) любых сертификатов поверки, отчетов и другой документации;
- n) доказательство прослеживаемости результатов калибровки;
- o) метрологические требования к предназначенному использованию;
- p) результаты калибровки, полученные после и, если требуется, до любой регулировки, изменения или ремонта.

Руководство

Результаты калибровки следует записывать так, чтобы можно было продемонстрировать прослеживаемость измерений и чтобы эти результаты могли воспроизводиться в условиях, близких к оригинальным.

В некоторых случаях результат поверки включается в сертификат калибровки или отчет, где указывается, соответствует ли (или нет) оборудование заданным требованиям.

Записи могут быть рукописными, отпечатанными или микрофильмированными, либо храниться в электронной или магнитной памяти или каком-либо ином носителе данных.

Максимально допустимая погрешность может быть определена метрологической службой или ссылкой на опубликованную поставщиком спецификацию измерительного оборудования.

Метрологическая служба должна обеспечить возможность делать, изменять, выпускать или изымать записи только санкционированному персоналу.

7.2 Измерительный процесс

7.2.1 Общие положения

Измерительные процессы, которые являются частью системы менеджмента измерениями, должны планироваться, оцениваться, реализовываться, документироваться и контролироваться. Влияющие величины, воздействующие на измерительные процессы, должны идентифицироваться и изучаться.

Полное описание каждого измерительного процесса должно включать идентификацию всего соответствующего оборудования, процедуры выполнения измерения, программное обеспечение, условия применения, способности оператора и другие факторы, влияющие на надежность результата измерения. Управление измерительными процессами должно выполняться согласно документированным процедурам.

Руководство

Измерительный процесс может ограничиваться использованием одного элемента измерительного оборудования.

Измерительный процесс может потребовать корректировки данных, например, из-за окружающих условий.

7.2.2 Планирование измерительного процесса

Метрологические требования должны устанавливаться на основании требований потребителя, организации, а также законодательных и регламентных требований. Измерительные процессы, которые спланированы так, чтобы отвечать этим заданным

требованиям, должны документироваться, оцениваться и, если необходимо, согласовываться с заказчиком.

Для каждого измерительного процесса должны быть определены соответствующие ему элементы и способы контроля. Выбор пределов для элементов и контроля должен соизмеряться с риском несоответствия заданным требованиям. Эти элементы и способы контроля должны включать воздействия операторов, оборудования, окружающих условий, влияющих величин и методов применения.

Руководство

При описании измерительных процессов бывает необходимо определить

- *какие измерения требуются для обеспечения качества продукции,*
- *методики выполнения измерения,*
- *оборудование, требуемое для выполнения измерения и его описания, и*
- *необходимые навыки и квалификацию персонала, выполняющего измерения.*

Измерительные процессы могут быть оценены в сравнении с результатами других оцененных процессов, в сравнении с результатами других методов выполнения измерения или с помощью постоянного анализа характеристик процесса.

Измерительный процесс должен быть спроектирован так, чтобы не допустить ошибочных результатов, и обеспечить быстрое обнаружение неточностей и своевременное принятие корректирующих действий.

Руководство

Усилие, потраченное на контроль измерительного процесса, следует сопоставлять с важностью измерения для качества конечной продукции организации. Примерами того, где уместна высокая степень контроля измерительного процесса, являются критические или комплексные системы измерения, измерения, обеспечивающие безопасность продукции, или измерения, приводящие к последующему повышению издержек в случае их неверности. Минимальный контроль процесса может быть подходящим для простых измерений не критических частей. Процедуры контроля могут иметь общую форму для аналогичных типов измерительного оборудования и применений, например, использование ручного инструмента для измерения обрабатываемых деталей.

Воздействие влияющих величин на измерительный процесс следует выражать количественно. Для этого может потребоваться спланировать и выполнить специальные эксперименты или исследования. Если это невозможно, следует пользоваться данными, техническими требованиями и предупреждениями, предусмотренными изготовителем оборудования.

Рабочие характеристики, необходимые для предназначенного использования измерительного процесса, должны быть идентифицированы и выражены количественно.

Руководство

Примеры характеристик включают

- *неопределенность измерения,*
- *стабильность,*
- *максимальная допустимая погрешность,*
- *повторяемость,*
- *воспроизводимость,*
- *уровень умения оператора.*

Для некоторых измерительных процессов могут быть важны и другие характеристики.

7.2.3 Реализация измерительного процесса

Измерительный процесс должен быть реализован в контролируемых окружающих условиях, отвечающих метрологическим требованиям. Контролируемые условия должны включать

- a) использование подтвержденного оборудования,
- b) применение оцененных процедур измерения,
- c) наличие требуемых информационных ресурсов,
- d) поддержание требуемых окружающих условий,
- e) использование компетентного персонала,
- f) надлежащую отчетность по результатам,
- g) оговоренное применение мониторинга.

7.2.4 Записи об измерительных процессах

Для демонстрации соответствия требованиям к измерительному процессу метрологическая служба должна вести записи, включающие следующее:

- a) полное описание внедренных измерительных процессов, куда входят все используемые единственные в своем роде элементы (например, операторы, любое измерительное оборудование или эталоны сравнения) и соответствующие рабочие условия;
- b) все данные, полученные в результате контроля измерительных процессов, включая любую информацию, касающуюся неопределенности измерения;
- c) любые действия, предпринятые как следствие полученных от органов данных в результате контроля;
- d) дату(ы), когда было произведено каждое действие по контролю измерительных процессов;

- е) идентификацию любых имеющих отношение к делу документов по оценке;
- ф) идентификацию лица, ответственного за предоставление информации для записей;
- г) способности (требуемые и достигнутые) персонала.

Руководство

В целях регистрации может быть приемлемой групповая идентификация расходуемых изделий, используемых при контроле измерительного процесса.

Метрологическая служба должна разрешать только санкционированному персоналу делать, изменять, выпускать или изымать записи.

7.3 Неопределенность и прослеживаемость измерений

7.3.1 Неопределенность измерений

Неопределенность измерений должна быть оценена для каждого измерительного процесса, охватываемого системой управления измерениями (см. п. 5.1).

Оценки неопределенности должны быть записаны. Анализ неопределенности измерений должен быть завершен до метрологического подтверждения измерительного оборудования и оценки измерительного процесса. Все известные источники изменчивости измерения должны быть документированы.

Руководство

Применимые понятия и методы, которые могут быть использованы при сочетании составляющих неопределенности и представлении результатов, приведены в "Руководстве по выражению неопределенности измерений" (GUM). Могут использоваться другие документы и принятые методы.

Возможно, что некоторые составляющие будут малы в сравнении с другими составляющими, и это может сделать их подробное определение необоснованным по техническим или экономическим причинам. В таком случае решение и обоснование следует зарегистрировать. Во всех случаях усилие, затраченное на определение и запись неопределенностей измерений, должно быть сопоставимо с важностью результатов измерения для качества продукции организации. Запись значений неопределенностей может принять вид "общих заявлений" для аналогичных типов измерительного оборудования при соответствующих дополнениях, касающихся отдельных измерительных процессов.

В неопределенности результата измерения следует учитывать среди прочих факторов неопределенность калибровки измерительного оборудования.

При оценке неопределенностей может помочь соответствующее применение статистических методов для анализа результатов предыдущих калибровок, а также для оценивания результатов калибровок нескольких аналогичных элементов измерительного оборудования.

7.3.2 Прослеживаемость

Метрологическая служба должна обеспечить прослеживаемость всех результатов измерений до эталонов единиц СИ.

Прослеживаемость измерений до единиц СИ должна достигаться путем ссылки на соответствующий первичный эталон или на естественную константу, значение которой в терминах соответствующих единиц СИ известно и рекомендовано Генеральной конференцией по мерам и весам и Международным комитетом по мерам и весам.

По договоренности согласованные эталоны, используемые в контрактных положениях, должны применяться только тогда, когда эталонов единиц СИ или признанных констант не существует.

Руководство

Прослеживаемость обычно достигается через надежные калибровочные лаборатории, имеющие свою собственную прослеживаемость до национальных эталонов. Например, лаборатория, отвечающая требованиям ISO/IEC 17025, могла бы полагаться надежной.

Национальные метрологические институты несут ответственность за национальные эталоны и их прослеживаемость, включая те случаи, когда национальный эталон находится во владении другого учреждения. Результаты измерений могут прослеживаться через национальный метрологический институт, сторонний по отношению к стране, где выполняется измерение.

Аттестованные стандартные образцы могут считаться вторичными эталонами.

Записи, касающиеся прослеживаемости результатов измерений, должны храниться так долго, как того требует система менеджмента измерений, заказчик или требования законов и регламентов.

8 Анализ и улучшение системы менеджмента измерений

8.1 Общие положения

Метрологическая служба должна планировать и выполнять контроль, анализ и улучшения, необходимые, чтобы

- a) обеспечивать соответствие системы менеджмента измерений данному стандарту и
- b) постоянно улучшать систему менеджмента измерений.

8.2 Аудит и контроль

8.2.1 Общие положения

Метрологическая служба должна использовать аудиты, контроль и другие уместные инструменты для определения пригодности и эффективности системы менеджмента измерений.

8.2.2 Удовлетворенность заказчика

Метрологическая служба должна отслеживать информацию, относящуюся к удовлетворенности заказчика выполнением его метрологических требований. Должны быть установлены методы получения и использования такой информации.

8.2.3 Аудит системы менеджмента измерений

Метрологическая служба должна планировать и проводить аудиты системы менеджмента измерений, чтобы обеспечивать непрерывное и результативное выполнение заданных требований и соответствие им. Результаты аудитов должны сообщаться заинтересованным сторонам в руководстве организации

Результаты всех аудитов системы менеджмента измерений и все изменения в системе должны записываться. Организация должна обеспечивать выполнение соответствующих действий без необоснованной задержки, чтобы устранить обнаруженные несоответствия и их причины.

Руководство

Аудиты системы управления измерениями могут выполняться как часть аудитов системы менеджмента организации.

ISO 19011 обеспечивает руководство по системам аудита.

Аудиты системы менеджмента измерений могут выполняться метрологической службой организации, нанятым персоналом или персоналом третьей стороны. Аудиторы не должны проверять участки, за которые они сами несут ответственность.

8.2.4 Контроль системы менеджмента измерений

В рамках процессов, составляющих систему менеджмента измерений, необходимо контролировать метрологическое подтверждение и измерительные процессы. Контроль должен соответствовать документированным процедурам и проводиться через установленные интервалы.

Необходимо определить применимые методы, в том числе и статистические, а также степень их использования.

Контроль системы менеджмента измерений должен обеспечивать предотвращение отклонений от требований путем быстрого обнаружения дефектов и своевременными действиями по их устранению. Контроль должен быть соизмерим с риском несоответствия заданным требованиям.

Результаты контроля измерительных процессов и процессов подтверждения и все принимаемые корректирующие действия должны быть документированы, чтобы демонстрировать непрерывное соответствие вышеозначенных процессов документированным требованиям.

8.3 Управление несоответствиями

8.3.1 Несоответствующие системы менеджмента измерений

Метрологическая служба должна обеспечивать выявление всех несоответствий и предпринимать немедленные действия по их устранению.

Руководство

Несоответствующие элементы следует идентифицировать с целью предотвращения неумышленного использования.

Можно предпринять временные действия (например, задействовать план обходных работ, пока не будут выполнены корректирующие действия).

8.3.2 Несоответствующие измерительные процессы

Любой измерительный процесс, о котором известно или который заподозрен в том, что его результаты будут неправильны, должен быть надлежащим образом идентифицирован и не должен использоваться до тех пор, пока не будут выполнены корректирующие действия.

Если несоответствующий измерительный процесс идентифицирован, пользователь этого процесса должен определить возможные последствия, произвести необходимую коррекцию и предпринять необходимое корректирующее действие.

Измерительный процесс, модифицированный вследствие обнаружения несоответствия, перед его использованием должен быть заново проверен.

Руководство

Ухудшение измерительного процесса, например, из-за ухудшения эталона сравнения или компетентности оператора, может быть обнаружено после завершения процесса с помощью таких мер, как

- анализ контрольных карт,*
- анализ карт тенденций,*
- последующие проверки,*
- межлабораторные сравнения,*
- внутренний аудит, и*
- обратная связь с потребителем.*

8.3.3 Несоответствующее измерительное оборудование

Любое подтвержденное измерительное оборудование, которое подозревается в том (или о котором известно), что оно

- a) повреждено,
- b) перегружено,
- c) неправильно функционирует, так что результаты его предназначенного использования становятся недействительными,
- d) дает неправильные результаты,
- e) находится за пределами интервала между подтверждениями,
- f) подверглось неправильному обращению,
- g) имеет поврежденную или сломанную пломбу или другую защиту,
- h) подверглось воздействию влияющих величин, которое может отрицательно сказаться на его предназначенном использовании (например, электромагнитного поля, пыли)

должно быть снято с эксплуатации путем изъятия или быть идентифицировано заметным ярлыком или маркировкой. Несоответствие должно быть проверено, должен быть подготовлен отчет о несоответствии. Такое оборудование не должно вводиться обратно в эксплуатацию до тех пор, пока не будут устранены причины несоответствия, и оно снова не будет подтверждено.

Несоответствующее измерительное оборудование, которому не возвращены его метрологические характеристики, должно быть четко маркировано или идентифицировано другим способом. Метрологическое подтверждение этого оборудования для другого использования должно гарантировать, что измененный статус четко обозначен и включает идентификацию любого ограничения по использованию.

Руководство

Если непрактично проводить настройку, наладку или ремонт оборудования, которое найдено не пригодным для предназначенного использования, то можно понизить его класс и/или изменить его предназначенное использование. Переклассифицирование следует проводить с большой осторожностью, так как оно может внести путаницу в допустимое использование кажущихся идентичными частей оборудования. Сюда входит ограниченное метрологическое подтверждение только некоторых диапазонов и функций многодиапазонного оборудования.

Если результат метрологической оценки до любого регулирования или ремонта показывает, что измерительное оборудование не отвечает метрологическим требованиям и правильность результатов измерения может быть подвергнута сомнению, пользователь оборудования должен определить возможные последствия и предпринять необходимое действие. Сюда входит повторный контроль продукции, изготовленной с применением измерений, выполненных несоответствующим измерительным оборудованием

8.4 Улучшение

8.4.1 Общие положения

Метрологическая служба должна планировать и проводить постоянное улучшение системы менеджмента измерений на основе результатов аудитов, анализов со стороны руководства и других факторов, например, обратной связи с заказчиками.

Метрологическая служба должна анализировать и идентифицировать возможности улучшения системы менеджмента измерений и модифицировать ее, если необходимо.

8.4.2 Корректирующее действие

Если элемент системы управления измерениями не отвечает заданным требованиям или если данные указывают на неприемлемый ход событий, необходимо предпринять действие по идентификации причины и устранить расхождение.

Решение о коррекции и корректирующем действии должно быть оценено до возвращения измерительного процесса в использование.

Критерии выполнения корректирующего действия должны быть документированы.

8.4.3 Предупреждающее действие

Метрологическая служба должна определить действие по устранению причин потенциального несоответствия измерения или подтверждения, чтобы предотвратить их появление.

Предупреждающие действия должны соответствовать последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура по установлению требований к

- a) определению потенциальных несоответствий и их причин,
- b) оцениванию потребности в действии по предотвращению появления несоответствий,
- c) определению и выполнению необходимого действия,
- d) регистрации результатов предпринятого действия, и
- e) анализу предпринятого предупредительного действия.

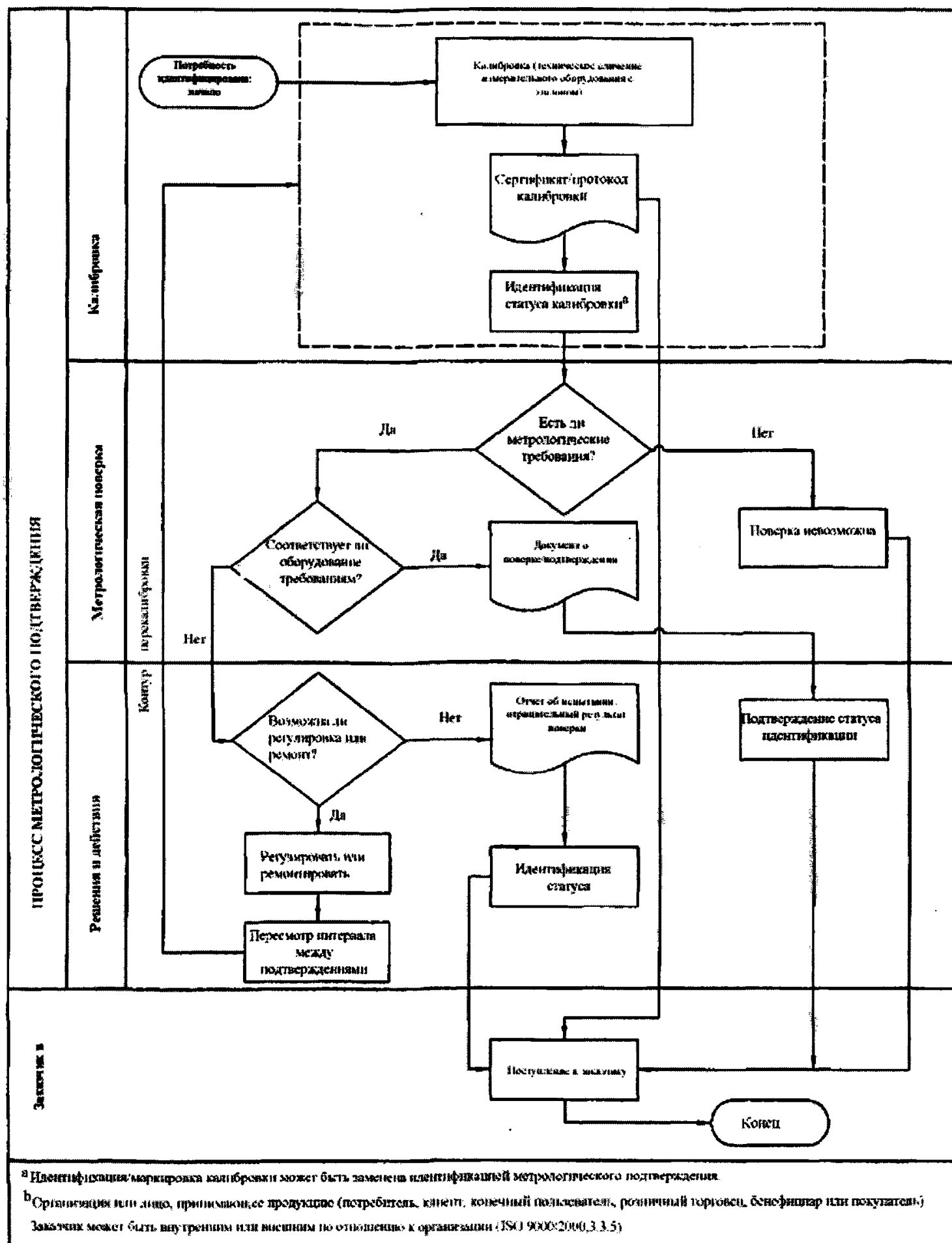


Рисунок 2. Процесс метрологического подтверждения для измерительного оборудования

Приложение А (информативное)

Краткое описание процесса метрологического подтверждения

A.1 Введение

Процесс метрологического подтверждения имеет два входа метрологические требования потребителя и метрологические характеристики измерительного оборудования - и один выход - статус метрологического подтверждения измерительного оборудования.

A.2 Метрологические требования потребителя (CMR)

Метрологические требования потребителя - это те требования к измерениям, которые установлены потребителем как относящиеся к производственным процессам потребителя. Тем самым они зависят от технических описаний измеряемых параметров. CMR включают в себя требования к измерениям, которые имеют отношение к проверке соответствия продукции техническим описаниям потребителя, дополнительно к требованиям, возникающим при управлении процессом производства и на его входах. За определение и техническое описание этих требований отвечает потребитель, хотя этот процесс может выполнить от его имени другое лицо с подходящей квалификацией. Выполнение процесса часто требует глубокого знания, как производственных процессов, так и метрологии. В CMR следует также учесть риск неправильных измерений и их влияние на организацию и бизнес. CMR могут выражаться в терминах максимальной допустимой погрешности, рабочих пределов и т.п. Их следует изложить достаточно подробно, чтобы операторы процессов метрологического подтверждения смогли однозначно решить способно ли данное измерительное оборудование контролировать, измерять или отслеживать заданный параметр или величину согласно предназначенному использованию оборудования.

ПРИМЕР. Необходимо регулировать давление в реакторе для критической операции между 200кПа и 250кПа. Это требование должно интерпретироваться и выражаться как CMR для оборудования, измеряющего давление. Это может быть выражено так, что оборудование способно измерять давление в диапазоне от 150кПа до 300кПа с максимальной допустимой погрешностью 2кПа, неопределенностью измерения 0.3кПа (исключая эффекты, связанные со временем) и дрейфом не более 0,1кПа за заданный период времени. Потребитель сравнивает (явно или неявно) CMR с характеристиками, установленными изготовителем, и выбирает измерительное оборудование и процедуры, которые больше всего сопоставимы с CMR. Потребитель может специфицировать манометр конкретного производителя с классом точности 0,5 % и диапазоном от 0 до 400 кПа.

A.3 Метрологические характеристики измерительного оборудования (MEMC)

Поскольку MEMC часто определяется при калибровке (или нескольких калибровках) и/или испытаниях, метрологическая служба в рамках системы менеджмента измерений устанавливает и контролирует всю эту деятельность. Входами для процесса калибровки являются измерительное оборудование, измерительный эталон и процедура, излагающая условия окружающей среды. В результате калибровки следует включать заявление о неопределенности измерения. Это является важной характеристикой в качестве на входе при оценивании неопределенности измерения для измерительного процесса, когда

используется оборудование. Результаты калибровки могут быть документированы в системе менеджмента измерений соответствующим методом, например, в виде сертификата или отчета (если калибровка проводилась внешним источником), или в виде записи результатов калибровки (если она выполнялась исключительно в рамках метрологической службы организации).

Важные характеристики измерений, например, неопределенность измерения, зависят не только от оборудования, но и от окружающих условий, конкретной процедуры измерения, а иногда и от навыков и опыта оператора. По этой причине очень важно рассмотреть весь процесс измерения при выборе измерительного оборудования, отвечающего требованиям. Применительно к организации за такое рассмотрение отвечает метрологическая служба, хотя отдельные работы могут быть выполнены либо организацией, либо лицом соответствующей квалификации, например независимым метрологом.

A.4 Поверка и метрологическое подтверждение

После калибровки и до подтверждения годности измерительного оборудования к его назначенному использованию MEMC сравниваются с CMR. Например, известная погрешность в показании измерительного оборудования будет сравниваться с максимальной допустимой погрешностью, определяемой как CMR. Если погрешность меньше максимальной допустимой, тогда оборудование отвечает требованию и может быть подтверждено. Если ошибка больше, следует предпринять действие по устранению несоответствия или известить потребителя, что оборудование подтверждению не подлежит.

Такое прямое сопоставление MEMC и CMR часто именуется поверкой (см. ISO 9000). Система метрологического подтверждения твердо основывается на таких поверках, но в них следует включать подробное рассмотрение и изучение полного процесса измерения, чтобы обеспечить качество измерений, произведенных с применением данного оборудования и содействовать определению соответствия продукции требованиям потребителя.

ПРИМЕР В примере из A.2 предположим, что погрешность, найденная при калибровке, составляет 3кПа при 200кПа, причем неопределенность измерения при калибровке была 0,3кПа. Следовательно, прибор не отвечает требованию по максимально допустимой погрешности. После регулировки погрешность, найденная при калибровке, составляет 0,6кПа, а неопределенности калибровки 0,3кПа. Теперь прибор отвечает требованию по максимально допустимой погрешности и может быть подтвержден для использования при предположении, что получено доказательство, демонстрирующее соответствие требованию по дрейфу. Однако если прибор был представлен на повторное подтверждение, пользователя прибора следует известить о результатах первой калибровки, так как могут потребоваться корректирующие действия, касающиеся реализации продукции в период, предшествующий изъятию прибора из эксплуатации, в ожидании повторного подтверждения.

Независимо от того, выполняется ли процесс поверки пользователем или метрологической службой, его результаты могут быть внесены в документ о поверке, дополнительно к любым сертификатам или отчетам о калибровке или испытаниях, как часть последствия аудита в системе метрологического подтверждения. Конечной стадией в системе метрологического подтверждения является надлежащая идентификация статуса измерительного оборудования, например, с помощью этикетирования, маркировки и т.д. После этого измерительное оборудование можно использовать для тех целей, для которых оно подтверждалось.

Библиография

- [1] ISO 3534-1:1993, *Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Термины, используемые в теории вероятности, и общие статистические термины*
- [2] ISO 3534-2:1993, *Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Статистический контроль качества*
- [3] ISO 5725-1, *Точность (достоверность и сходимость) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные принципы и определения*
- [4] ISO 5725-2, *Точность (достоверность и сходимость) методов и результатов измерений. Часть 2. Основные методы определения повторяемости и воспроизводимости результатов стандартного метода измерений*
- [5] ISO 5725-3, *Точность (достоверность и сходимость) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные критерии сходимости стандартного метода измерений*
- [6] ISO 5725-4, *Точность (достоверность и сходимость) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения достоверности стандартного метода измерений*
- [7] ISO 5725-5, *Точность (достоверность и сходимость) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения сходимости стандартного метода измерений*
- [8] ISO 5725-6, *Точность (достоверность и сходимость) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование на практике величин точности*
- [9] ISO 9001:2000, *Системы менеджмента качества. Требования*
- [10] ISO 9004:2000, *Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности*
- [11] ISO 19011:2002, *Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента качества и/или окружающей среды*
- [12] ISO 14001:1996, *Системы управления окружающей средой. Технические требования и руководящие указания по использованию*
- [13] ISO/TR 10017:-¹, *Руководящие указания по использованию статистических методов для ISO 9001:2000*
- [14] ISO/TR 13425:1995, *Руководство по выбору статистических методов в стандартизации и установлении технических характеристик*

¹ Готовится к публикации. (Пересмотр ISO/TR 10017:1999)

- [15] ISO/IEC 17025:1999, *Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий*
- [16] GUM: 1995 *Руководство по выражению неопределенности измерения. Совместная публикация BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML*
- [17] OIML № 10 *Руководящие указания по определению интервалов времени между повторными подтверждениями измерительного оборудования, применяемого в испытательных лабораториях*

MKC 03.120.10; 17.020