


| | | |
|--|---|-------------------------------|
|  | Информационный материал КООМЕТ | COOMET I/RM/1/2001 |
| | Нормативные документы, регламентирующие вопросы создания и применения стандартных образцов | |
| <i>Утвержден на 12 заседании Комитета КООМЕТ (Гавана, Куба, 6 – 7 мая 2002 г.)</i> | | |

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|----|
| Предисловие..... | 1 |
| 1. Введение | 2 |
| 2. Национальные законодательные акты, содержащие нормы и правила, касающиеся стандартных образцов..... | 4 |
| 3. Региональные нормативные документы, используемые в странах-членах КООМЕТ в работах по проблематике стандартных образцов..... | 7 |
| 4. Национальные нормативные документы, используемые в практических работах по созданию и применению СО | 11 |
| 5. Общие выводы и предложения | 12 |
| Приложение А Перечень нормативных документов ИСО/РЕМКО | 14 |
| Приложение Б Содержание Руководство по выпуску и аттестации ВСР стандартных образцов..... | 15 |
| Приложение В Содержание межгосударственного стандарта ГОСТ 8.315-97 Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения. | 18 |

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая обзорная информация подготовлена в рамках сотрудничества в КООМЕТ по тематическому направлению «Создание и применение стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов», тема 185/RU/99; страна-автор - Россия.

Обзор составлен на основе информационных материалов, полученных от корреспондентов КООМЕТ по СО сотрудничающих стран, в том числе: Белоруссии, Германии, Казахстана, Украины и страны-автора темы – Российской Федерации.

Работа по теме выполнялась в два этапа:

- подготовка предварительного информационного обзора и рассылка его
- сотрудничающим странам для дополнений и замечаний;
- подготовка окончательной редакции обзора с учетом замечаний и дополнительных материалов, полученных от сотрудничающих корреспондентов КООМЕТ.

После рассылки материала, в адрес координатора темы поступила дополнительная информация от Украины, Германии и Казахстана, представлявших сведения и на первом этапе работы.

К сожалению от других стран, сотрудничающих по этому тематическому направлению, информация не поступила как на первой, так и на второй стадии работы и не нашла поэтому отражения в тексте, т.к. составитель обзора не считал возможным самостоятельно искать доступ к фондам национальных нормативных документов (далее – НД) и анализировать их.

Это не исключает возможности оформить дополнения к настоящему тексту, если это будет признано возможным и целесообразным на совещании специалистов КООМЕТ по обсуждению результатов работ по тематическому направлению.

В дополнительной информации, полученной, из Германии г-н Г. Клик выразил озабоченность тем, что в обзоре недостаточно отражена роль документов ИСО/РЕМКО и рекомендовал привести их перечень. В настоящей редакции это пожелание нашло отражение. Дополнительная информация от Украины и Казахстана также использована в окончательной редакции.

В последующем тексте используются сокращенные обозначения наименований следующих международных и региональных организаций:

Международная организация по стандартизации – ИСО

Международная организация по законодательной метрологии - МОЗМ

Международное агентство по атомной энергии - МАГАТЭ

Всемирная организация по здравоохранению – ВОЗ

Международный союз по чистой и прикладной химии - ИЮПАК

Метрологическая организация стран Западной Европы - ЕВРОМЕТ

Метрологическая организация стран Восточной Европы КООМЕТ

Межгосударственный Совет по стандартизации, метрологии и сертификации СНГ – МГС СНГ.

1. ВВЕДЕНИЕ

Регламентирование требований к стандартным образцам состава и свойств веществ и материалов (далее – стандартные образцы. СО) в форме официальных нормативных документов (стандартов, руководств, правил) имеет не слишком глубокую историю.

С высокой вероятностью можно считать, что первым в мировой практике официальным нормативным документом в этой области был государственный стандарт СССР ГОСТ 14263-69 «ГСИ. Общие требования к стандартным образцам веществ и материалов», принятый в феврале 1969 г.

Вместе с тем применение веществ и материалов, именуемых в настоящее время стандартными образцами, имеет более глубокие традиции, уходящие к началу предыдущего столетия.

Однако только в 70-е годы стандартным образцам начали уделять пристальное внимание официальные метрологические службы ввиду чрезвычайно важной роли СО в системе обеспечения единства измерений, а также в связи с расширением компетенции метрологических служб на новые виды и области измерений включая разнообразные способы количественного химического анализа в металлургии, геологии, производстве пищевых продуктов, в системе охраны природной среды и т.д.

В эти же 70-е годы стандартные образцы стали объектом интересов таких авторитетных международных организаций, как ИСО и МОЗМ, в которых были образованы специальные рабочие органы по этой проблеме: в 1973 г. в ИСО была образована временная международная рабочая группы (РЕМПА), преобразованная в 1975 г. в Комитет Совета (ИСО/РЕМКО); в рамках МОЗМ в том же 1975 году был образован секретариат-пилот МОЗМ СП-27 «Общие принципы использования стандартных образцов в законодательной метрологии» преобразованный в 1995 г. в подкомитет ПКЗ «Стандартные образцы» технического комитета ТКЗ «Метрологический контроль».

Как известно, положения и правила в области метрологической деятельности традиционно регламентируются нормативными документами, также как и результаты работы международных организаций, которые обычно воплощаются в руководства, рекомендации и другие международные документы.

Поэтому в области разработки и применения СО, в естественном согласии с логикой событий, начиная с 70-х годов постоянно ведутся разработки нормативных документов как национальных, так и международных, которые составляют нормативную базу для практической организации работ.

Следует отметить, что после официального образования первых упомянутых международных органов специализирующихся в области СО в ИСО и МОЗМ, работы по этой проблематике вошли в круг интересов многих других международных и региональных организаций, включая: МАГАТЭ, ИЮПАК, ВОЗ, ЕВРОМЕТ, МГС, КООМЕТ и другие.

Следует подчеркнуть ведущую роль среди международных организаций Комитета ИСО/РЕМКО, который, кроме разработки НД, выполняет также определенную международную координирующую роль преимущественно путем подготовки НД общего характера, положения которых используются в качестве базовых принципов при разработке нормативных документов, как национальными метрологическими органами, так и международными организациями.

В приложении А приведен перечень руководств ИСО/РЕМКО, имеющих непосредственно отношение к разработке, аттестации СО, их применению и оформлению документации на СО.

Естественно, что нормативные документы ИСО/РЕМКО не исчерпывают полностью проблему регламентирования процессов создания и применения СО и не могут в полной мере учесть национальной практики в этой области деятельности, которая конкретизируется и развивается в национальных (и региональных) нормативных документах.

Поэтому можно рассматривать как совершенно естественное такое положение вещей, когда при наличии международных НД разрабатываются национальные нормативные документы, в том числе и близкие по содержанию к международным.

Более того, как известно составителю настоящего обзора, во многих странах Восточной Европы, включая Российскую Федерацию, установлен порядок применения международных стандартов в стране, предусматривающий определенные формально-правовые процедуры.

Только после выполнения таких процедур и при условии, что международный или региональный стандарт в достаточной мере соответствует национальной практике (что не всегда имеет место), он может применяться в качестве национального с той или иной обязательностью исполнения его требований.

С другой стороны, при разработке и рассмотрении проектов национальных стандартов анализируется и оценивается согласованность их положений с международными НД, имеющих отношение к объекту стандартизации и принимаются меры по исключению противоречий. К сожалению, этот анализ и оценка согласованности отражаются только в материалах, сопровождающих разработку проекта стандарта, но почти никак не отражаются в тексте самого стандарта (путем ссылок или заимствований), что иногда может создать впечатление об игнорировании международных НД.

Эти пояснения следует принять во внимание при рассмотрении информации, приведенной в обзоре.

Следует также отметить, что практика работ по созданию и применению СО показала, что требования нормативных документов, сформулированные на общем, так сказать, концептуальном уровне (что свойственно международным НД) не всегда однозначно воспринимаются специалистами и отвечают на все вопросы, поэтому они нуждаются в разъяснениях и детализации, что является поводом и основанием для разработки дополнительных нормативных документов преимущественно методического характера.

В связи с тем, что СО, как разновидность средств измерений, являются объектом метрологического надзора, приобретают важное значение вопросы единообразного оформления и содержания технической документации на СО, отражения официальных реквизитов в эксплуатационных документах СО включающих сведения об изготовителях и поставщиках СО, органах, признавших или утвердивших тип СО и т.п. Все подобные требования, как правило, отражаются только в национальных НД на СО.

Однако такие требования могут быть предметом гармонизации или унификации в первую очередь на уровне региональных метрологических организаций с постепенным расширением такой унификации до международных масштабов.

По-видимому, такой подход может служить ориентиром при выборе предмета стандартизации или нормативного регламентирования в рамках КООМЕТ.

Хотелось бы отметить, что работы по стандартным образцам в рамках МГС СНГ являются своеобразным примером достаточно глубокой межгосударственной унификации нормативных требований к СО, где наряду со стандартами, устанавливающими общие положения и требования, принято целый ряд НД, единообразно регламентирующих многие дополнительные аспекты метрологической аттестации СО, экспертизы технической документации и др.

2. НАЦИОНАЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА, КАСАЮЩИЕСЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Понятие «нормативный документ» по современным определениям является родовым и может распространяться на многие разновидности документов, в том числе, устанавливающие юридические (правовые) нормы и требования. Согласно такому подходу есть основания к числу нормативных документов относить документы самого высокого правового уровня, т.е. законы, принятые национальными законодательными органами, документы, утверждаемые правительственными постановлениями или другими органами Государственного управления. Как известно, ряд метрологических правил и других положений регламентируется на законодательном уровне, что является юридической основой их повсеместного применения.

В национальном законодательстве некоторых стран: России, Украины, Казахстана нашла отражение деятельность, относящаяся к созданию и применению СО, что составляет важную правовую основу для организации работы в этой области. В таблице 1 приведены краткие пояснения к положениям соответствующих законов, относящихся к обсуждаемому предмету. Наличие в законодательных актах государств положений, относящихся стандартным образцам, является основанием для создания необходимых организационных структур, рабочих органов, для установления порядка работ, формирования нормативной базы и т.д., что можно расценивать как благоприятный фактор, способствующий общей организации работ.

В частности, на основании национального Закона Кабинет Министров Украины утвердил «Положение о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов» (1998 г.), Госстандартом Украины утверждено «Положение о Головном центре Государственной службы стандартных образцов» (1999 г.).

В Российской Федерации также подготовлены и приняты организационные документы: «Временное положение о Головном органе Государственной службе стандартных образцов» (утверждено Госстандартом России в 1998); в этом же году введен методический документ «ГСИ. Органы Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов. Общие требования» (МИ 2471-98), на основе которого формируется сеть компетентных организаций в отраслях промышленности.

Следует подчеркнуть, что в национальных законах, устанавливающих общую систему Государственного управления метрологической деятельности, выделяются виды работ и отдельные производственно-экономические области, на которые распространяется Государственный метрологический контроль и надзор. Именно для этой сферы распространения Государственного метрологического надзора в законодательном порядке установлены обязательные требования к средствам измерений, методикам выполнения измерений и др. Приведенные в таблице 1 положения законов относятся к СО, предназначенным для применения в этой сфере.

Отметим, что значительная доля метрологических и измерительных работ в общенациональном их объеме к сфере государственного метрологического надзора не относится.

Регламентирование порядка работ, правил и требований в этой второй сфере отнесено к компетенции отраслей народного хозяйства и субъектов хозяйственной деятельности, которым предоставлена возможность самостоятельно определять степень обязательности национальных и международных стандартов, и устанавливать условия в конкретных договорах и контрактах с партнерами.

Таблица 1

| Страна | Название закона, год принятия и введения | Содержание положений закона |
|-----------|--|--|
| Россия | «Об обеспечении единства измерений», апрель 1993 г. | <p>Статьей 12, п.5: учреждена национальная Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов для межрегиональной и межотраслевой координации работ по разработке и внедрению СО в целях обеспечения единства измерений на основе их применения.</p> <p>Статья 12, п. 7 предусматривает, что положение о ГССО утверждает Правительство РФ.</p> |
| Украина | «О метрологии и метрологической деятельности» февраль, 1998 г. | <p>Статьей 12 учреждена национальная Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов; Положение о ГССО согласно ст.12, п. 9 подлежит утверждению Кабинетом Министров Украины.</p> <p>Статья 29 включает в сферу метрологического контроля метрологическую экспертизу технической документации в т.ч. на СО.</p> |
| Казахстан | «Об обеспечении единства измерений», июнь 2000 г. | <p>Статьей 15, п.3: учреждена национальная Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов.</p> <p>Статья 18 устанавливает необходимость лицензирования организаций на право выпуска СО.</p> <p>Статья 25 предусматривает государственный метрологический надзор за выпуском и применением СО.</p> |

3. РЕГИОНАЛЬНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СТРАНАХ-ЧЛЕНАХ КООМЕТ В РАБОТАХ ПО ПРОБЛЕМАТИКЕ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Отличительным признаком сотрудничества стран в региональных организациях является то, что одним из результатов такого сотрудничества часто являются конкретные разработки СО, а также вопросы их взаимного признания, т.к. они могут быть предметом взаимных поставок в страны для использования по назначению в практических измерениях.

Поэтому начальной организационной стадией сотрудничества в региональных организациях является обычно принятие документов, определяющих предмет сотрудничества, а также устанавливающих организационный порядок выполнения работ и форму их завершения.

Еще раз подчеркнем, что при разработке региональных нормативных документов, в частности, по тематическому направлению «Стандартные образцы» учитываются основополагающие документы ИСО/РЕМКО.

Для составления настоящего обзора использована информация о документах 3-х региональных организаций: КООМЕТ, Европейской комиссии «Программы по стандартизации измерениям и испытаниям и МГС СНГ. Наименования документов, принятых этими организациями приведены в таблице 2.

К приведенному в таблице 2 перечню действующих региональных нормативных документов необходимо привести специальный комментарий, относящийся к документу Европейской Комиссии Doc BCR/01/97. Этот документ, довольно значительный по объему (около 60-ти страниц текста), содержит весьма подробный перечень рекомендаций и требований, охватывающих весь цикл работ по созданию СО, начиная от подготовки технических и коммерческих обоснований разработки СО, включая все технологические стадии изготовления и исследования материала СО, в том числе, его однородности и стабильности, руководство по метрологической аттестации СО и требования к оформлению документации на СО.

Другими словами в этом документе регламентируются вся совокупность работ, содержащая такие разделы, по которым, например, в МГС приняты отдельные документы (в частности, ГОСТ 8.531 и ГОСТ 8.532, РМГ 17-96, а также ГОСТ 8.315, устанавливающий общие концептуальные положения, а также последовательность разработки, аттестации, узаконения, выпуска и применения СО).

Для примерного сопоставления в приложениях Б и В к данному документу приведено содержание Руководства BCR/01/97 и стандарта ГОСТ 8.315 (с небольшими пояснениями содержания его разделов). Основные положения обоих документов достаточно хорошо совпадают.

Вместе с тем между ними есть и определенное различие, состоящее в характере требований документов.

Если в ГОСТ 8.315 используются достаточно четкие и однозначные положения и требования (что установлено общими правилами изложения стандартов), то в Руководстве отдельные требования сопровождаются методическими разъяснениями (часто – весьма подробными), на что указывают во вводном разделе сами разработчики Руководства. Так, во вводной части документа отмечается, что этот документ не именуется ни «правилами», ни «требованиями» потому что трудно сформулировать однозначные простые правила, которыми можно безусловно руководствоваться во всех случаях, особенно в такой специфической области как СО. Тем не менее, документ содержит ряд четких указаний и требований, которые подлежат соблюдению.

Таблица 2

| Региональная организация | Шифры и наименования документов | Примечание |
|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| КОOMET Европейская Комиссия [«SMT программа»] МГС СНГ | <ol style="list-style-type: none"> 1. Меморандум о сотрудничестве по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в рамках КОOMET. 1994 г. 2. Порядок совместной разработки, признания и регистрации стандартных образцов в рамках КОOMET. 1998 г. 3. Содержание и правила оформления документации на СО, разрабатываемые в рамках КОOMET, 1998 г. 4. Реестр стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, разработанных в рамках КОOMET, 1998 г. 5. Руководство по выпуску и аттестации BCR стандартных образцов, Doc/BSCR/01/97 г. Часть А. Рекомендации для предлагающих проекты разработки СО Часть В. Руководящие указания и требования для исполнителей проектов по разработке СО. Часть С. Инструкции по подготовке отчетов о сертификации СО BCR 6. Соглашение по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в рамках Содружества независимых Государств, 1992 г. 7. Положение о межгосударственном стандартном образце – ПМГ 16-96. 8. Порядок планирования работ по сотрудничеству в области создания и применения СО состава и свойств веществ и материалов – РМГ 17-96. 9. Реестр межгосударственных СО. Основные положения – ПМГ 26-98. 10. Порядок и содержание работ при проведении метрологической экспертизы документации на межгосударственные СО – РМГ 27-99. | <p>Документ представляет собой новую версию документа, ранее принятого в 1993 г.</p> <p>Обозначения ПМГ и РМГ расшифровывания соответственно, как «правила» «рекомендации», принятые МГС. Требования «правил» являются обязательными</p> |

| 1 | 2 | 3 |
|---|--|---|
| | <p><u>Межгосударственные (региональные) стандарты, принятие МГС</u></p> <p>11. ГОСТ 8.315-97 «ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Общие положения».</p> <p>1. ГОСТ 8.531-85 ГСИ. Однородность стандартных образцов состава Дисперсных материалов. Методика выполнения измерений</p> <p>2. ГОСТ 532-85. ГСИ. Стандартные образцы веществ и материалов. Порядок межлабораторной аттестации.</p> | <p>В завершающей стадии пересмотра</p> <p>-“-</p> |

Примерно те же трудности испытывали и разработчики региональных стандартов МГС, в которых отдельные положения, носят также рекомендательный характер.

Отметим еще одно важное обстоятельство. Положения региональных нормативных документов, приведенных в таблице 2, безусловно используются в качестве руководящих в работе соответствующих региональных организаций.

Но вместе с тем, некоторые региональные НД используются в странах в качестве национальных НД.

Так, в Германии принято «Руководство по созданию и сертификации стандартных образцов ВАМ», которое представляет собой адаптированную версию документа Европейской Комиссии BCR/01/97, по структуре и содержанию практически повторяющую этот последний документ (с исключением раздела 7, п.п. 7.1; 7.2 и раздела 13, п.п. 13.1; 13.2 из части В), а также дополненный приложением А «Нестатистическая проверка ошибочности «выбросов» в результатах химического анализа. Кроме того, в ряд пунктов документа BCR/01/97 внесены небольшие дополнения, уточняющие и конкретизирующие его положения.

Что касается документов МГС, то они используются в качестве национальных в нескольких странах, о чем приведены сведения в таблице 3.

Таблица 3

| Обозначение регионального НД | Отметка о применении НД в качестве национальных | | | |
|---------------------------------|---|-----------|--------|---------|
| | Беларусь | Казахстан | Россия | Украина |
| ГОСТ 8.315-97 | - | + | + | + |
| ГОСТ 8.531-85 | + | + | + | + |
| ГОСТ 8.532-85 | + | + | + | + |
| РМГ 27-99 | - | - | + | + |

Примечание – Полные наименования документов приведены в таблице 2.

Активное использование государствами СНГ региональных нормативных документов МГС в качестве национальных объясняется, во-первых, продолжительным их тесным сотрудничеством в рамках одной страны – СССР, а во-вторых, тем, что в межгосударственных стандартах достаточно полно учитываются позиции заинтересованных государств в процессе рассмотрения их проектов.

Как отмечалось в начале этой главы, важной (если не определяющей) целью сотрудничества в региональных организациях является разработка конкретных СО, которые могут быть предметом взаимных поставок.

Для их беспрепятственного использования в сотрудничающих государствах принципиальное значение имеет факт официального признания аттестации СО компетентными органами (представителями) государств. Это обстоятельство отражено в основополагающих документах КООМЕТ, МГС и в менее явном виде – в Руководстве Европейской Комиссии (см. таблицу 2, документы под номерами 2, 5, 7). Межгосударственный стандарт МГС ГОСТ 8.315 устанавливает также унифицированные формы документов на такие СО (описание, паспорт, этикетка) для удобства дальнейшего использования и контроля.

В сущности аналогичные требования устанавливают и документы КООМЕТ (документ № 3 в таблице 2), также, как и «части С» Руководства Европейской Комиссии, что подчеркивает одинаковую логику подхода к решению этого вопроса.

4. НАЦИОНАЛЬНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПРАКТИЧЕСКИХ РАБОТАХ ПО СОЗДАНИЮ И ПРИМЕНЕНИЮ СО

Как уже отмечалось выше, положения и требования основополагающих стандартов нуждаются, как правило, в дополнительных разъяснениях и развитии применительно к разработке конкретных типов СО из-за многочисленной разновидности СО, поразительного разнообразия метрологических и технологических проблем, возникающих в процессе их разработки.

Все такие вопросы являются предметом регламентирования в национальных НД, имеющих в большинстве своем статус рекомендаций.

Разработчики СО проявляют заинтересованность в таких НД и охотно их используют в практических работах.

Объектом регламентирования в национальных НД являются также организационно-правовые вопросы производства СО, их регистрации, правила метрологического надзора, осуществляемого национальными метрологическими службами.

Составитель настоящего обзора располагает сведениями о национальных нормативных документах Белоруссии, России и Украины¹.

Перечень национальных НД этих стран приведен ниже. Этот перечень следует рассматривать как дополнение к основополагающим документам, приведенным в таблице 3.

Республика Беларусь

1. СТБ 8005-94 Стандартные образцы. Основные положения.
Примечание – Этот стандарт пересматривается с целью приведения в соответствие с ГОСТ 8.315.
2. МИ 1709-87 Методические указания. Однородность стандартных образцов монолитных материалов для спектрального анализа.
3. МИ 1952-88. Стабильность стандартных образцов состава веществ и материалов. Методика оценки.
4. МИ 2258-93. Стандартные образцы. Оценивание метрологических характеристик с применением эталонов и образцовых средств измерений.

Российская Федерация

а) Организационно-правовые НД

1. ПР 50.2.020-98 ГСИ. Порядок ведения Государственного реестра утвержденных типов стандартных образцов.
2. ПР 50.2.021-98 ГСИ. Порядок лицензирования деятельности по изготовлению и продаже государственных стандартных образцов.
3. Р 50.2.005-2000 ГСИ. Метрологический надзор за выпуском и применением стандартных образцов. Содержание работ при проверках.

б) Методические документы общего характера

4. МИ 1952-88 ГСИ. Стабильность стандартных образцов состава веществ и материалов. Методика оценивания.
5. МИ 2258-93 ГСИ. Стандартные образцы. Оценивание метрологических характеристик с использованием эталонов и образцовых средств измерений.

¹ В информации, полученной от Республики Казахстан, сообщается только, что положения общих стандартов конкретизируются на уровне стандартов предприятия.

6. МИ 2281-94 ГСИ. Комплекты стандартных образцов состава веществ и материалов. Методика взаимного сличения.

7. МИ 2255-95 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика построения с использованием стандартных образцов.

8. МИ 1992-98 ГСИ. Метрологическая аттестация стандартных образцов состава веществ по процедуре приготовления. Основные положения.

9. МИ 2574-2000 ГСИ. Стандартные образцы состава чистых органических веществ. Методы аттестации. Общие положения.

10. МИ 2608-2000 ГСИ. Содержание и оформление технической документации на отраслевые стандартные образцы и стандартные образцы предприятий. Общие требования.

11. МИ 2589-2000. ГСИ. Общие методические рекомендации по применению ГОСТ 8.315 при разработке и приложении стандартных образцов.

Примечание – Документы в ранге правил по метрологии (обозначение – ПР) имеют силу обязательных; все другие имеют рекомендательный характер.

Украина

а) Организационно-правовые НД

1. Положение о Государственном реестре средств измерительной техники, допущенных к использованию в Украине (содержит раздел о стандартных образцах).

2. Порядок выдачи сертификатов утверждения типа средств измерительной техники и сертификатов соответствия средств измерительной техники утвержденному типу, а также свидетельств о признании утверждения типа средств измерительной техники.

3. ПМУ 15-99 Инструкция о порядке проверки точности результатов измерений в измерительных лабораториях.

б). Методические документы общего характера

4. МИ 1992-89 ГСИ. Стандартные образцы, приготовленные методом смешивания. Аттестация по процедуре приготовления.

5. МИ 1952-88 ГСИ. Стабильность стандартных образцов состава веществ и материалов. Методика оценки.

6. МИ 1709-87 Методические указания. Однородность стандартных образцов состава монолитных материалов для спектрального анализа. Методика оценки.

Кроме документов, приведенных в перечне, в практических работах используется ряд общеметрологических НД, устанавливающих метрологическую терминологию, правила обработки результатов измерений, требования к содержанию методик выполнения измерений, правила поверки средств измерений и другие, которые ввиду их общего характера здесь не приводятся.

Предмет регламентирования перечисленных национальных НД легко понять из их наименований. Какие-либо комментарии по поводу их содержания на стадии предварительного анализа, по-видимому, нецелесообразны.

5. ОБЩИЕ ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Оценка массива нормативных документов, используемого странами, сотрудничающими в КОOMET по тематическому направлению «Создание и применение стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов» позволяет сделать некоторые общие выводы

1. Работы по созданию и применению СО в странах сотрудничающих в КОOMET, занимают значительное место в числе общих проблем метрологии и в некоторых странах стали предметом законодательного регламентирования.

2. К настоящему времени разработаны и приняты основополагающие нормативные документы как международные, так и региональные, а также национальные, устанавливающие достаточно согласованную общую концепцию стандартных образцов, отражающие их роль и место в системе обеспечения единства измерений.

В НД общего характера, по существу, нет противоречий, которые бы служили основанием для их корректировки или пересмотра.

3. В целом фонд НД, непосредственно относящихся к предмету сотрудничества в КООМЕТ насчитывает около 40 наименований документов, в т.ч. более 20-ти национальных, что свидетельствует об активной работе метрологических органов сотрудничающих стран по этой проблематике.

4. В региональных организациях существенное внимание уделяется начальным стадиям работ по созданию СО: обоснованию проектов, согласованию технических требований к СО, организации выполнения и завершения работ.

5. Общий анализ фонда национальных НД позволяет выявлять совпадение тематики или назначения ряда документов: в той или иной форме они регламентируют наиболее ответственные стадии работ при создании СО: оценивание стабильности и однородности материала СО, процедуры метрологической аттестации СО, технику сравнения метрологических характеристик СО, что указывает на целесообразность их унификации.

Перечисленные общие выводы дают возможность сформулировать некоторые идеи, относящиеся к совершенствованию нормативной базы сотрудничества в КООМЕТ.

В настоящее время эту нормативную базу составляют, по существу, 2 рабочих документа КООМЕТ (см. таблицу 2, поз. 2 и 3), которые регламентируют собственно порядок и технологию работ. При этом, задача согласования технических требований к разрабатываемым СО возлагается на сотрудничающих партнеров, также как и согласование программ и методик аттестации, объема и характера исследований свойств материала СО и др. В самом КООМЕТ отсутствуют НД, к которым могли бы апеллировать партнеры при решении спорных вопросов. Наличие таких документов было бы полезным для обоснования позиции. Речь идет о документах, которые конкретизируют требования к программам и методикам аттестации СО, методам исследования однородности и стабильности материала СО, возможно, к методикам сличения СО с близкими аналогами из числа, например, СО сотрудничающих или третьих стран.

Для облегчения и ускорения работ по принятию таких НД КООМЕТ целесообразно использовать в качестве первых проектов уже имеющиеся региональные или национальные НД с последующим внесением в них уточнений (при необходимости) и признанием их в качестве НД КООМЕТ.

Для примера могут быть рассмотрены в качестве проектов последние пересматриваемые редакции ГОСТ 8.531 и ГОСТ 8.532 и действующие РМГ 27-99, МИ 1992-98, возможно и другие.

Решение о возможности и целесообразности таких работ может быть предметом совещания корреспондентов КООМЕТ.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ИСО/РЕМКО

1. ИСО Руководство 30:1992 Термины и определения, используемые в области СО.
2. ИСО Руководство 31:2000 СО – содержание сертификатов и этикеток.
3. ИСО Руководство 32:1997 Градуировка в аналитической химии с использованием СО.
4. ИСО Руководство 33:2000 Применение аттестованных СО.
5. ИСО. Руководство 34:2000 Общие требования к компетенции производителя СО.
6. ИСО Руководство 35:1989 Аттестация СО – общие и статистические принципы (в стадии пересмотра)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

СОДЕРЖАНИЕ РУКОВОДСТВО ПО ВЫПУСКУ И АТТЕСТАЦИИ VCR СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Оглавление

- 1.1. Назначение настоящего документа.
- 1.2. Важные примечания.
- 1.3. Контакт – персоны.

ЧАСТЬ А. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕДЛАГАЮЩИХ ПРОЕКТЫ VCR ПО АТТЕСТАЦИИ.

2. Определение целей

- 2.1. Определение потребностей (назначение; специфика; реальная стоимость).
- 2.2. Возможные варианты аттестации величины, полностью определяемой значением и единицей измерения.
- 2.3. Аттестация величины или свойства, определяемых с помощью операций (т.е., определение которых подразумевает применение стандартной процедуры).
- 2.4. Примечания.

3. Планирование исследования целесообразности

- 3.1. Принятые решения «годен – не годен».
- 3.2. Предварительное испытание партии.
- 3.3. Испытание стабильности.
- 3.4. Предварительные сличения.
- 3.5. Альтернативные пути в программе работ.

4. Планирование приготовления материала

- 4.1. Объемы выпуска.
- 4.2. Метод приготовления.
- 4.3. Упаковка: герметичные контейнеры.
- 4.4. Указатели неправильного обращения.
- 4.5. Маркировка «опасных» материалов.
- 4.6. Необходимая информация.
- 4.7. Хранение образцов для дальнейшего использования.

5. Планирование испытания материала

- 5.1. Исследование однородности.
- 5.2. Исследование стабильности.

6. Планирование процедуры аттестации и связанных с ней работ

- 6.1. Участники.
- 6.2. Качество и прослеживаемость.
- 6.3. Методы.
- 6.4. Число повторных измерений на лабораторию/метод.
- 6.5. Оценка данных; официальная аттестация.

6.6. Работы, относящиеся к хранению и распространению.

ЧАСТЬ В. РУКОВОДСТВА ПО РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТОВ ВСР ПО АТТЕСТАЦИИ

7. Исследование целесообразности

7.1. Материал, его упаковка и стабильность.

7.2. Сличения

8. Изготовление партии стандартного образца

8.1. Метод изготовления.

8.2. Расфасовка.

8.3. снабжение этикетками и присвоение номеров.

9. Исследование однородности

9.1. Отбор проб.

9.2. Число измеряемых проб для исследования однородности.

9.3. Навеска.

9.4. План иерархического эксперимента.

9.5. Вклад в неопределенность.

9.6. Примечания.

10. Исследование стабильности

10.1. Ограничение срока действия.

10.2. Мониторинг долговременной стабильности.

10.3. Ухудшение (свойств) материала во время транспортировки.

11. Аттестационные измерения

11.1. Прослеживаемость.

11.2. Обеспечение качества.

12. Оценка результатов

12.1. Техническое обсуждение результатов.

12.2. Расчет аттестованного значения и его неопределенности.

13. Помощь при мониторинге хранения, распространении, стабильности

13.1. Аттестационные документы.

13.2. Помощь IRMM (И-н Евр. Комиссии стандартных образцов и измерений).

ЧАСТЬ С. ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ ДОКУМЕНТОВ ПО АТТЕСТАЦИИ ВСР

14. Инструкции, относящиеся к представлению отчета

14.1. Стиль.

14.2. Инструкции по оформлению и печати.

14.3. Представление величин.

15. Содержание отчета об аттестации

15.1. Резюме

15.2. Оглавление.

15.3. Перечень сокращений и обозначений.

15.4. Введение.

15.5. Перечень участвующих лабораторий.

15.6. Предварительное исследование/исследование целесообразности.

15.7. Приготовление и упаковка материала.

15.8. Исследование однородности.

15.9. Описание исследования стабильности.

15.10. Аттестационные измерения.

15.11. Техническая оценка данных.

15.12. Расчет аттестованного значения и его неопределенности.

15.13. Ссылки.

15.14. Инструкции по применению.

15.15. Приложения.

СВИДЕТЕЛЬСТВО (а)

17. ССЫЛКИ

ПРИЛОЖЕНИЕ В

СОДЕРЖАНИЕ МЕЖГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТА ГОСТ 8.315-97 СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА И СВОЙСТВ ВЕЩЕСТВ И МАТЕРИАЛОВ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

1. Область применения
(устанавливает общие требования к разработке, признанию, регистрации, выпуску и применению СО).
 2. Нормативные ссылки
(приведен перечень НД, на которые даны ссылки в ГОСТ 8.315).
 3. Определения и сокращения
(содержит более 20 общих терминов и определений).
 4. Общие положения
(устанавливает назначение СО, их разновидности (категории), требования к метрологическим характеристикам СО и их узаконение).
 5. Порядок разработки стандартных образцов
(устанавливает стадии разработки, общие требования к технической документации на СО, методы аттестации, проверку и метрологическую экспертизу документации на СО, предшествующую их утверждению).
 6. Утверждение, регистрация и выпуск стандартных образцов
(устанавливает органы, утверждающие типы СО и процедуру утверждения, официальную регистрацию утвержденных СО, общие требования к организациям, осуществляющим выпуск СО, документы, сопровождающие поставки каждого экземпляра СО).
 7. Применение стандартных образцов
(устанавливает общие правила применения и ограничения сферы применения СО некоторых категорий).
 8. Метрологический контроль и надзор за выпуском и применением СО
(устанавливает виды метрологического контроля и надзора и порядок его осуществления).
- Приложение А. Порядок допуска к применению стандартных образцов зарубежного выпуска.
- Приложение Б. Общие требования к способам нормирования и формам представления метрологических характеристик ГСО.
- Приложение В. Содержание технического задания на разработку ГСО.
- Приложение Г. Форма сертификата (об утверждении типа ГСО) с прилагаемым к нему «описанием типа ГСО».
- Приложение Д. Форма паспорта ГСО и прилагаемой к нему «инструкции по применению ГСО».
- Приложение Е. Информация, приводимая на этикетке (или маркировке) ГСО.
- Приложение Ж. Порядок продления срока действия сертификата об утверждении типа ГСО.