

Вимоги, яким повинна відповідати система керування вимірюваннями

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ (за розділом 4 ДСТУ ISO 10012)

У замовника аудиту повинні бути встановлені метрологічні вимоги з огляду на вимоги до продукції, послуг, задоволення яких забезпечує система керування вимірюваннями.

У замовника аудиту повинні бути визначені процеси вимірювання, на які поширюються положення стандарту ДСТУ ISO 10012 (вимоги до процесів вимірювань у відповідності з п.7.2 ДСТУ ISO 10012). Процеси вимірювання, вимірювальне обладнання та система керування вимірюваннями повинні забезпечувати встановлені метрологічні вимоги.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИЦТВА

Лабораторія. (Вимоги за п. 5.1 ДСТУ ISO 10012)

Окремим документом (положенням) у замовника аудиту повинна бути створена метрологічна служба або лабораторія, що відповідає адміністративно та технічно за визначення та запровадження системи керування вимірюваннями (надалі - лабораторія).

Система керування вимірюваннями повинна бути створена та задокументована керівником лабораторії. Результативність цієї системи повинна бути оцінена, постійно підтримуватися та поліпшуватися.

Орієнтація на замовника. (Вимоги за п. 5.2 ДСТУ ISO 10012)

Керівництво лабораторії повинне забезпечити, щоб:

- 1) вимоги замовника щодо вимірювання було визначено та сформульовано як метрологічні вимоги;
- 2) система керування вимірюванням задовольняла метрологічні вимоги замовника;
- 3) можна було продемонструвати відповідність вимогам, установленим замовником.

Цілі у сфері якості (Вимоги за п.5.3 ДСТУ ISO 10012)

Для системи керування вимірюваннями керівництво лабораторії повинно визначити та встановити вимірні цілі¹ у сфері якості.

Аналізування з боку керівництва (Вимоги за п. 5.4 ДСТУ ISO 10012)

Найвище керівництво замовника аудиту повинне із запланованою періодичністю аналізувати систему керування вимірюваннями на підставі результатів аудиту та моніторингу системи керування вимірюваннями.

Керівництво лабораторії повинне реєструвати, зберігати та використовувати результати аудиту та моніторингу системи керування вимірюваннями для внесення до неї відповідних змін.

КЕРУВАННЯ РЕСУРСАМИ

Людські ресурси

Відповідальність персоналу (Вимоги за п. 6.1.1 ДСТУ ISO 10012)

Відповідальність персоналу лабораторії, залученого до системи керування вимірюваннями, повинна бути визначена та задокументована керівництвом лабораторії у посадових інструкціях, схемах організаційної структури, робочих інструкціях, методиках чи інших документах.

Компетентність і підготовленість (Вимоги за п. 6.1.2 ДСТУ ISO 10012)

Керівництво лабораторії повинне забезпечити, щоб персонал, залучений до системи керування вимірюванням, продемонстрував свою спроможність виконувати визначені для нього завдання. Потрібно встановити необхідні спеціальні навички. Керівництво лабораторії повинне забезпечити підготування персоналу відповідно до визначених потреб, ведення протоколів доведених робіт щодо підготування, а також оцінювання та реєстрування ефективності підготування. Персонал повинен бути обізнаним зі ступенем своєї відповідальності та підпорядкованості, а також із впливом його діяльності на результативність системи керування вимірюванням та якість продукції.

Інформаційні ресурси

Методики. (Вимоги за п .6.2.1 ДСТУ ISO 10012)

Методики² системи керування вимірюваннями повинні бути наявні, задокументовані з необхідним ступенем докладності та затверджені.

За методиками системи керування вимірюваннями повинен бути встановлений контроль щодо їх застосування, своєчасної актуалізації та внесенням відповідних змін.

¹ Вимірні цілі – див. настанову до п.5.3 ДСТУ ISO 10012

² згідно настанови п.6.2.1 ДСТУ ISO 10012

На вимогу замовника методики системи керування вимірюваннями повинні подаватися для ознайомлення.

Програмне забезпечення. (Вимоги за п. 6.2.2 ДСТУ ISO 10012)

Програмне забезпечення, яке використовується в процесах вимірювання та для розраховування їх результатів, з метою засвідчення його придатності для постійного застосування, повинне бути задокументоване, ідентифіковане та проконтрольоване. Програмне забезпечення й будь-які зміни до нього потрібно тестувати та/або підтверджувати до початку використання, ухвалювати до використання й заархівувати. Потрібно, щоб обсяг тестування був достатнім, щоб забезпечити вірогідність результатів вимірювання.

Протоколи. (Вимоги за п. 6.2.3 ДСТУ ISO 10012)

Потрібно вести протоколи, що містять інформацію, необхідну для функціонування системи керування вимірюванням. У задокументованих методиках потрібно передбачити ідентифікацію, зберігання, захист, пошук, зазначення строку зберігання та розміщення протоколів.

Ідентифікація. (Вимоги за п. 6.2.4 ДСТУ ISO 10012)

Повинна бути встановлена система ідентифікації вимірювального обладнання та методик технічного характеру.

Вимірювальне обладнання повинно бути ідентифіковане на статус метрологічного підтвердження (статус калібрування, повірки з кінцевою датою на бірці), на обмеження щодо використання у процесі вимірювання (за наявності обмеження зазначається процес вимірювання на бірці або визначається місце застосування обладнання), на використання його у системі керування вимірюваннями (кольором, формою бірки або іншим способом).

Методики технічного характеру повинні бути обліковані та ідентифіковані для використання у системі керування вимірюваннями.

Матеріальні ресурси

Вимірювальне обладнання. (Вимоги за п. 6.3.1 ДСТУ ISO 10012)

Усе вимірювальне обладнання, необхідне для здійснення встановлених метрологічних вимог, повинно бути в наявності та ідентифіковане (див. вимоги п. 6.2.4 ДСТУ ISO 10012).

Вимірювальне обладнання повинно мати статус метрологічного підтвердження³ (статус калібрування, повірки) та задовольняти вимогам щодо простежуваності⁴ (роботи щодо калібрування, повірки обладнання проведені лабораторіями, які забезпечують власну простежуваність до еталонів одиниць SI – лабораторіями, які відповідають вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025).

Умови довкілля, у яких застосовується вимірювальне обладнання, повинні контролюватися або відомі з точністю, потрібною для забезпечення вірогідних результатів вимірювання (повинні бути в наявності засоби контролю умов довкілля відповідної точності або визначено шляхи отримання значень умов проведення вимірювань з відповідною точністю, встановлено відповідальність персоналу за порушення правил експлуатації вимірювального обладнання).

Довкілля. (Вимоги за п. 6.3.2 ДСТУ ISO 10012)

Умови довкілля, необхідні для результативного функціонування процесів вимірювань, охоплених системою керування вимірюваннями, потрібно задокументувати (потрібно визначити умови та їх граничні відхилення для кожного обладнання та процедури вимірювання або для групи обладнання та процедур вимірювання).

Умови довкілля, які впливають на вимірювання та на підставі яких у вимірюваннях застосовуються поправки, повинні реєструватися.

Сторонні постачальники. (Вимоги за п. 6.4 ДСТУ ISO 10012)

Керівництво лабораторії повинне визначити і задокументувати вимоги до продукції та послуг, що їх надають сторонні постачальники для системи керування вимірюванням. Сторонніх постачальників потрібно оцінювати й відбирати на основі їх здатності задовольняти задокументовані вимоги. Критерії відбирання, моніторингу та оцінювання потрібно визначити та задокументувати, а результати оцінювання потрібно зареєструвати. Потрібно вести протоколи щодо продукції чи послуг, що їх надають сторонні постачальники.

³ дивись настанову до п.6.3.1 ДСТУ ISO 10012

⁴ дивись вимоги п.7.3.2 ДСТУ ISO 10012