СТАНДАРТ ОРГАНІЗАЦІЇ УКРАЇНИ

ПОРЯДОК ОЦІНЮВАННЯ СИСТЕМ КЕРУВАННЯ ВИМІРЮВАННЯМИ ТА ВИЗНАННЯ ВИМІРЮВАЛЬНИХ МОЖЛИВОСТЕЙ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ НА ДОБРОВІЛЬНИХ ЗАСАДАХ

СОУ 74.9-02568182-004:2024

Видання офіційне

Київ
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
2024

ПЕРЕДМОВА

1. РОЗРОБЛЕНО: ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»).

2. РОЗРОБНИКИ: І. Солоненко, І. Чижик.

3. ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» від 11.12.2024 № 216.

4. ВВЕДЕНО на заміну СОУ 74.9-02568182-004:2016.

5. ПЕРЕВИДАННЯ 10.11.2026 зі зміною № 1 (наказ від 10.11.2026 № 182).

Право власності на цей стандарт належить ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати цей документ повністю чи частково на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено. Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

ЗМІСТ **С.**

Вступ ……..…. IV
1. Сфера застосування…….……..……..... 1
2. Нормативні посилання……..……..…….. 1
3. Терміни та визначення понять…….....…. 1
4. Загальні положення……..… 1
5. Порядок проведення і оформлення результатів оцінювання систем керування вимірюваннями …….……..……...…… 2
6. Порядок визнання систем керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей …….……... 3
Додаток А – Форма декларації вимірювальних можливостей ……..… 5
Додаток Б – Уніфікована форма акта обстеження з метою оцінювання систем керування вимірюваннями ……..……..…. 6
Додаток В – Форма сертифіката визнання системи керування вимірюваннями та вимірювальних можливостей ……..……. 10
(Вилучено. Зміна № 1)
Додаток Г – Форма сертифіката визнання вимірювальних можливостей ….. 10
(Вилучено. Зміна № 1)
Додаток Д – Форма переліка вимірювальних можливостей …….. 10

ВСТУП

Стандарт розроблений з урахуванням вимог ДСТУ EN ISO 10012 та чинного законодавства України в галузі метрології.

Метою розроблення стандарту є встановлення загальних вимог до проведення та оформлення результатів оцінювання систем керування вимірюваннями, основною призначеністю яких є керування ризиками отримання недостовірних результатів вимірювань, та визнання вимірювальних можливостей суб’єктів господарювання на добровільних засадах.

Визнані у відповідності з вимогами цього стандарту вимірювальні можливості є документальним підтвердженням технічної компетентності метрологічних служб суб’єктів господарювання, спрямованим на найбільш повне задоволення метрологічних вимог замовників.

СТАНДАРТ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

ПОРЯДОК ОЦІНЮВАННЯ СИСТЕМ КЕРУВАННЯ ВИМІРЮВАННЯМИ ТА ВИЗНАННЯ ВИМІРЮВАЛЬНИХ МОЖЛИВОСТЕЙ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ НА ДОБРОВІЛЬНИХ ЗАСАДАХ

PROCEDURE FOR EVALUATION OF MEASUREMENT MANAGEMENT SYSTEMS AND RECOGNITION OF MEASURING CAPABILITIES OF BUSINESS ENTITIES ON A VOLUNTARY BASIS

Чинний від 01.01.2025

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт встановлює основні положення та загальні вимоги до організації і проведення оцінювання систем керування вимірюваннями та визнання вимірювальних можливостей суб'єктів господарювання, а також проведення аудитів систем керування вимірюваннями.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті наведені посилання на такі нормативно-правові акти та нормативні документи:

Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05.06.2014 № 1314-VII (надалі – Закон);

ДСТУ EN ISO 10012:2022 (EN ISO 10012:2003, IDT; ISO 10012:2003, IDT) Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання;

ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розробляння документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT);

ДСТУ EN ISO 19011:2022 (EN ISO 19011:2018, IDT; ISO 19011:2018, IDT) Настанови щодо проведення аудитів систем управління;

JCGM 200:2012 Міжнародний словник з метрології. Основні й загальні поняття та пов'язані з ними терміни (VIM). Видання 3. ***(Додано. Зміна № 1)***

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті використано терміни, вживані у:

Законі: засоби вимірювальної техніки, калібрування, метрологічна простежуваність (простежуваність), повірка засобів вимірювальної техніки, суб'єкт господарювання;

ДСТУ EN ISO 10012: система керування вимірюваннями, процес вимірювання, вимірювальне обладнання, метрологічне підтверджування, метрологічна служба;

ДСТУ EN ISO 19011: аудит, технічний експерт, ризик, невідповідність;

JCGM 200: впливна величина, матеріальна міра. ***(Додано. Зміна № 1)***

(Абзац другий вилучено. Зміна № 1)

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Оцінювання систем керування вимірюваннями та визнання вимірювальних можливостей проводиться на добровільних засадах з метою документального засвідчення того, що метрологічні служби суб'єктів господарювання, мають результативну систему керування вимірюваннями, яка поєднує основні вимоги ДСТУ EN ISO 10012 та

вимоги Закону, технічно компетентні та здатні отримувати достовірні результати вимірювань, характеристики похибок або невизначеність яких відомі.

4.2 Оцінювання систем керування вимірюваннями та визнання вимірювальних можливостей поділяють на первинне, повторне (після закінчення терміну дії виданих документів), додаткове (з метою перевірки усунення суттєвих недоліків) та спеціальне (з метою розширення переліка вимірювальних можливостей).

4.3 Аудит систем керування вимірюваннями проводиться на добровільних засадах згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 19011.

4.4 Оцінювання систем керування вимірюваннями та визнання вимірювальних можливостей, аудит систем керування вимірюваннями проводяться із дотриманням принципів неупередженості.

4.5 Фахівці, які здійснюють роботи з оцінювання систем керування вимірюваннями та визнання вимірювальних можливостей та проводять аудити систем керування вимірюваннями несуть відповідальність за повноту та достовірність інформації, на підставі якої приймається рішення щодо визнання систем керування вимірюваннями та вимірювальних можливостей, а також рішення щодо відповідності та результативності системи керування вимірюваннями.

4.6 Усі роботи з оцінювання систем керування вимірюваннями та/або визнання вимірювальних можливостей, переоформлення та видачі дублікатів документів, а також аудиту систем керування вимірюваннями оплачуються суб’єктами господарювання згідно з укладеними договорами та/або виданими рахунками.

5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ І ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ОЦІНЮВАННЯ СИСТЕМ КЕРУВАННЯ ВИМІРЮВАННЯМИ

5.1 Оцінювання систем керування вимірюваннями здійснюють на підставі обстеження метрологічних служб суб’єктів господарювання, яке проводять з метою встановлення їх відповідності вимогам, наведеним у 4.1 (надалі – обстеження).

5.2 Обстеження проводять на підставі письмових замовлень суб’єктів господарювання, супроводжених декларацією вимірювальних можливостей за формою, наведеною у додатку А.

5.3 Обстеження проводять фахівці, призначені керівництвом ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», компетентність яких підтверджено за результатами атестації на відповідність займаній посаді.

До проведення обстеження можуть бути залучені технічні експерти інших підприємств та організацій за згодою їх керівників.

Про необхідність залучення до складу комісій фахівців інших підприємств та організацій їх керівники повинні бути повідомлені письмово.

5.4 Обстеження проводять після розгляду документів щодо створення метрологічної служби та впровадження системи керування вимірюваннями на відповідність вимогам Закону та ДСТУ EN ISO 10012 з урахуванням вимог ДСТУ ISO/TR 10013.

5.5 Обстеження проводять безпосередньо за місцезнаходженням метрологічних служб суб’єктів господарювання.

5.6 Під час обстеження розглядають результати участі метрологічних служб у міжлабораторних порівняннях результатів вимірювань та перевірках професійного рівня.

За наявності технічної можливості та відповідних референтних матеріалів під час обстеження проводять експериментальну перевірку правильності виконання вимірювань. ***(Замінено. Зміна № 1)***

5.7 За результатами обстеження складають акт.

Уніфікована форма акта оцінювання систем керування вимірюваннями наведена у додатку Б.

До акту додають:

результати контролю правильності виконання вимірювань (за наявності);

результати участі у міжлабораторних порівняннях результатів вимірювань та перевірках професійного рівня (за наявності);

інші додатки (за необхідності).

Акт підписують усі фахівці, що здійснювали обстеження.

Акт складають у кількості примірників, необхідних для надання суб'єкту господарювання, представникам підприємств і організацій, що були залучені до проведення обстеження, а також зберігання у справі суб'єкта господарювання, якому видані документи з визнання систем керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей.

5.8 За наявності суттєвих невідповідностей системи керування вимірюваннями, проведення оцінювання тимчасово зупиняють до усунення суб'єктом господарювання виявлених недоліків.

5.9 Оцінювання системи керування вимірюваннями поновлюють після повідомлення суб'єкта господарювання про усунення суттєвих невідповідностей, наведених в акті, але не пізніше терміну, зазначеного у договорі.

Факт усунення суттєвих невідповідностей встановлюють при проведенні додаткового оцінювання або за результатами розгляду документів, наданих суб'єктом господарювання, що підтверджують усунення невідповідностей.

6 ПОРЯДОК ВИЗНАННЯ СИСТЕМ КЕРУВАННЯ ВИМІРЮВАННЯМИ ТА/АБО ВИМІРЮВАЛЬНИХ МОЖЛИВОСТЕЙ

6.1 Рішення щодо визнання (невизнання) системи керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей приймає заступник генерального директора з метрології, оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та наукової діяльності на підставі результатів оцінювання системи керування вимірюваннями, наведених в акті обстеження.

6.2 У разі прийняття позитивного рішення за результатами первинного та повторного оцінювання, в залежності від висновків акту обстеження суб'єктам господарювання видають сертифікати:

визнання системи керування вимірюваннями та вимірювальних можливостей (у разі відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 10012);

визнання вимірювальних можливостей (у разі відповідності системи керування вимірюваннями поєднанню відповідних вимог ДСТУ EN ISO 10012 та вимог Закону).

Форма сертифіката встановлюється керівництвом ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» та повинна мати наступні обов'язкові елементи:

назву;

номер;

назву та місцезнаходження суб'єкта господарювання;

назву та місцезнаходження метрологічної служби;

висновок щодо визнання системи керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей;

посилання на акт обстеження;

дату видачі;

термін чинності.

До сертифікату додають перелік вимірювальних можливостей за формою, наведеною у додатку В.

Сертифікати з доданими переліками вимірювальних можливостей оформлюються як єдиний документ у цифровому форматі та підписуються кваліфікованим електронним підписом заступника генерального директора з метрології, оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та наукової діяльності.

Цифрові документи з визнання систем керування вимірюваннями та визнання вимірювальних можливостей зберігаються у спеціальному реєстрі на сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» протягом терміну їх чинності. ***(Змінено. Зміна № 1)***

6.3 Термін дії сертифікатів:

визнання системи керування вимірюваннями та вимірювальних можливостей – не більше трьох років;

визнання вимірювальних можливостей – не більше двох років.

(Змінено. Зміна № 1)

6.4 Розширення переліків вимірювальних можливостей за результатами спеціального оцінювання здійснюють у порядку, наведеному у розділі 5.

За результатами робіт суб'єкту господарювання видають сертифікат, що має нові номер та дату видачі, попередній термін чинності, до якого додають розширений перелік вимірювальних можливостей. ***(Додано. Зміна № 1)***

6.5 Рішення про відмову у визнанні системи керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей приймає заступник генерального директора з метрології, оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та наукової діяльності після закінчення терміну дії відповідного договору з суб'єктом господарювання у разі відсутності документів, що підтверджують усунення невідповідностей, зазначених в акті обстеження.

Про відмову у визнанні системи керування вимірюванням та/або вимірювальних можливостей суб'єкта господарювання повідомляють письмово.

6.6 Переоформлення документів з визнання систем керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей, здійснюють за письмовим замовленням суб'єкта господарювання у разі його перейменування, зміни власності, зміни адрес тощо.

До письмового замовлення повинні бути додані документи, що підтверджують факт відбуття зазначених подій, а також переоформлені організаційні документи та документи системи керування вимірюваннями.

6.7 Дублікати документів, виданих за результатами визнання систем керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей, видають за письмовим замовленням суб'єкта господарювання.

6.8 Відповідний підрозділ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» веде облік суб'єктів господарювання, яким видані документи з визнання систем керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей, а також зберігає:

письмові замовлення на проведення обстеження з метою оцінювання системи керування вимірюваннями та визнання вимірювальних можливостей з доданими деклараціями вимірювальних можливостей;

копії затверджених документів щодо створення метрологічної служби та впровадження системи керування вимірюваннями;

акти, складені за результатами обстеження;

документи, що підтверджують усунення невідповідностей, наведених в актах обстеження (за наявності).

(Абзац шостий вилучено. Зміна № 1)

фотографічні матеріали щодо матеріально-технічного забезпечення метрологічної служби суб'єкта господарювання.

6.9 ***(Абзац перший вилучено. Зміна № 1)***

Термін зберігання зазначених документів – до заміни новими або, у разі якщо заміни новими не було проведено, – до завершення діловодного року, у якому закінчився термін дії сертифікату визнання систем керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей.

6.10 Акти, складені за результатами аудитів системи керування вимірюваннями, затверджує заступник генерального директора з метрології оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та наукової діяльності.

Зазначені акти зберігаються окремо від справ з оцінювання систем керування вимірюваннями та визнання вимірювальних можливостей суб'єктів господарювання. ***(Змінено. Зміна № 1)***

Термін зберігання актів, складених за результатами аудитів системи керування вимірюваннями, - до завершення діловодного року, у якому закінчився термін дії сертифікату визнання систем керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей.

Додаток А
(довідковий)

Форма декларації вимірювальних можливостей

Декларація вимірювальних можливостей

_____
(назва метрологічної служби, назва суб’єкта господарювання)

Назва об’єкту вимірювань	Позначення та назва методики вимірювань	Показники, що оцінюються	Величини, що вимірюються	Діапазон вимірювань	Характеристики похибок або невизначеність вимірювань
1	2	3	4	5	6

_____ _____ _____
(посада керівника,
назва суб’єкта господарювання) (підпис) (ПІБ)

МП

(Змінено. Зміна № 1)

Додаток Б
(обов'язковий)

Уніфікована форма акта обстеження з метою оцінювання системи керування вимірюваннями

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

Реквізити затвердження [1)]

АКТ,
складений за результатами

_____
(первинного, повторного, спеціального)
обстеження з метою оцінювання системи керування вимірюваннями
(або аудиту системи керування вимірюваннями)

_____
(найменування суб'єкта господарювання)

Сертифікат_____
(вид сертифікату, дата, № (для повторного, спеціального, аудиту))

Дати проведення обстеження: початок _____ , закінчення _____

1. Результати обстеження

Стр. елемент ДСТУ EN ISO 10012	Вимоги згідно з ДСТУ EN ISO 10012	Вимоги документів системи керування вимірюванням	Стан впровадження
1	2	3	4
5. Відповідальність керівництва			
5.1	Створення метрологічної служби		
5.1	Документування системи керування вимірюванням		
6. Керування ресурсами			
6.1.1	Відповідальність персоналу		
6.1.2, 6.2.3	Компетентність і підготовленість персоналу		
6.2.1, 6.2.4	Забезпеченість методиками системи керування вимірюванням технічного характеру		
6.2.2, 6.2.3	Стан програмного забезпечення, що дає змогу користувачеві програмувати		
6.2.4, 6.3.1	Забезпеченість вимірювальним обладнанням, ідентифікація		

[1)] Тільки для актів, складених за результатами аудиту.

1	2	3	4
6.3.1, 6.3.2	Моніторинг та реєстрація умов довкілля		
6.4	Сторонні постачальники		
7.1 Метрологічне підтверджування			
6.2.3, 6.3.1, 7.1.1	Метрологічне підтверджування вимірювального обладнання (включаючи стандартні зразки та обладнання для моніторингу та реєстрування впливних величин), у т.ч:		
	- калібрування;		
	- верифікація.		
7.1.2, 7.1.4	Періодичність метрологічного підтверджування. Аналізування та коригування періодичності метрологічного підтверджування.		
7.1.3	Контроль засобів регулювання вимірювального обладнання		
7.1.4	Протоколи метрологічного підтверджування		
-	Оцінка відповідності та/або повірка законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки (ЗВТ)		
7.2. Процес вимірювання			
7.2.1	Контроль процесів вимірювань [1)]		
7.2.2, 7.2.3	Проєктування та виконання процесів вимірювання		
6.2.3, 7.2.4	Протоколи процесів вимірювання		
7.3. Невизначеність вимірювання та простежуваність			
7.3.1	Оцінювання невизначеності вимірювання		
7.3.2	Простежуваність результатів вимірювання		
8. Аналізування та поліпшування системи керування вимірюваннями [2)]			
8.2.1	Використання результатів аудиту та моніторингу		
8.2.2	Аналіз інформації щодо задоволеності замовника		
8.2.3	Аудит системи керування вимірюваннями		
	Незалежність аудиту		
8.2.4	Моніторинг процесів вимірювання		
8.3.1, 8.3.2, 8.4.2, 8.4.3	Коригувальні та запобіжні дії		
8.3.3	Стан невідповідного вимірювального обладнання		
8.2.3, 8.4.1	Поліпшування		

[1)] У т.ч. градуювання ЗВТ, контроль стабільності градуювальник залежностей, придатність до застосування референтних матеріалів, кваліфікація реактивів, придатність до застосування матеріалів, реєстрація приготування та контроль придатності розчинів тощо;

[2)] Для первинного обстеження зазначаються заходи, регламентовані документами системи керування вимірюваннями, для повторного обстеження – фактичний стан виконання регламентованих заходів.

2. Результати участі у міжлабораторних порівняннях результатів вимірювань та перевірках професійного рівня: _____.

Результати контролю правильності виконання вимірювань: _____.

3. Перелік суттєвих невідповідностей, встановлених під час обстеження: _____.

4. Рекомендації керівництву _____
(найменування суб'єкта господарювання)
щодо поліпшення системи керування вимірюваннями: _____.

Додатки: _____.

Обстеження (аудит) проводили:

_____ _____ _____
(посади фахівців) (підпис) (ПІБ)

Ознайомлений, один примірник отримав

_____ _____ _____
(посада керівника,
назва суб'єкта господарювання) (підпис) (ПІБ)

5. Станом на _____ невідповідності, зазначені у п. 3, усунуті у повному обсязі.

6. Висновок: _____ (щодо відповідності системи керування вимірюваннями вимогам ДСТУ EN ISO 10012 та/або дієвості (або результативності) системи керування вимірюваннями при виконанні вимірювань згідно з переліком вимірювальних можливостей).

7. Рекомендації керівництву ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» щодо визнання системи керування вимірюваннями та/або вимірювальних можливостей _____,
(найменування метрологічної служби)
наведених у переліку вимірювальних можливостей.

Обстеження (аудит) проводили:

_____ _____ _____
(посади фахівців) (підпис) (ПІБ)

Примітка 1. Форма акта може бути застосована при проведенні аудитів систем керування вимірюваннями суб'єктів господарювання на добровільних засадах.

Примітка 2. П. 7 при аудитах системи керування вимірюваннями не складається.

(Змінено. Зміна № 1)

Додаток В
(Вилучено. Зміна № 1)

Додаток Г
(Вилучено. Зміна № 1)

Додаток Д
(обов'язковий)

Форма переліка вимірювальних можливостей

Аркуш __ аркушів __
Додаток до сертифіката визнання
вимірювальних можливостей
від _____ 20 р. № ПТ- ____ /____

Перелік вимірювальних можливостей

_____
(назва метрологічної служби, назва суб'єкта господарювання)

Назва об'єкту вимірювань	Позначення та назва методики вимірювань	Показники, що оцінюються	Величини, що вимірюються	Діапазон вимірювань	Характеристики похибок або невизначеність вимірювань
1	2	3	4	5	6

Заступник генерального директора з метрології,
оцінки відповідності засобів вимірювальної
техніки та наукової діяльності _____ _____
(підпис) (ПІБ)

М.П.

Примітка. До величин, що вимірюються, належать зазначення впливних величин та матеріальних мір (за наявності).

(Змінено. Зміна № 1)

_____

УКНД 17.020

Ключові слова: вимірювальні можливості, визнання вимірювальних можливостей, система керування вимірюванням, вимірювальне обладнання, метрологічне підтверджування.

_____