

376



ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ЗАСОБАМИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ**

**Частина 2
Настанови щодо контролю
процесів вимірювань**

**ДСТУ 3921.2-2000
(ISO 10012-2:1997)**

Видання офіційне

4-65
БЗ № 1-2000/5

Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2000

376



ДСТУ 3921.2–2000
(ISO 10012-2:1997)

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАСОБАМИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

Частина 2
Настанови щодо контролю
процесів вимірювань

Видання офіційне

Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2000

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО І ВНЕСЕНО Українським науково-дослідним інститутом стандартизації, сертифікації та інформатики (УкрНДІССІ) Держстандарту України
- 2 ЗАТВЕРДЖЕНО І ВВЕДЕНО В ДІЮ наказом Держстандарту України від 31 жовтня 2000 р. № 627
- 3 Цей стандарт відповідає ISO 10012-2:1997 Quality assurance for measuring equipment. Part 2: Guidelines for control of measurement processes
Ступінь відповідності — нееквівалентний (neq)
- 4 РОЗРОБНИКИ: **О. Шевченко** (керівник розробки), канд. техн. наук; **Н. Жук**
- 5 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

ЗМІСТ

	С.
Вступ	IV
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Визначення	2
4 Рекомендації	4
4.1 Основні положення	4
4.2 Документація	4
4.3 Процеси вимірювань	5
4.4 Розробка та опис процесу вимірювання	5
4.5 Система метрологічного забезпечення	5
4.6 Система контролю процесів вимірювань	5
4.7 Інформація щодо контролю процесів вимірювань	5
4.8 Нагляд за процесом вимірювання	6
4.9 Перевірочні інтервали	6
4.10 Ідентифікація несправності контрольованого процесу вимірювання	6
4.11 Перевірка процесу вимірювання	6
4.12 Встановлення відповідності перевірюваного процесу вимірювання заданим параметрам	6
4.13 Звіти про контроль процесів вимірювань	7
4.14 Персонал	7
4.15 Періодичні перевірки та перегляд системи якості процесів вимірювань	7
Додаток А. Короткий огляд	8
А.1 Основні положення	8
А.2 Еталони, які використовуються для контролю	9
А.3 Частота перевірки процесів вимірювань	9
А.4 Нагляд за контрольованими границями	9
Додаток Б. Бібліографія	10

ВСТУП

Цей стандарт гармонізовано з міжнародним стандартом ISO 10012-2:1997(E) **Quality assurance for measuring equipment — Part 2: Guidelines for control of measurement processes**, який підготовлено Технічним комітетом ISO/TC 176 «Якість управління та забезпечення якості».

ISO 10012 під загальною назвою «Забезпечення якості засобами вимірювальної техніки» складається з таких частин:

- Частина 1: Вимоги до системи метрологічного забезпечення засобами вимірювальної техніки
- Частина 2: Настанови щодо контролю процесів вимірювань

Частина 1 видано відповідно до заголовку:

- «Вимоги до забезпечення якості засобами вимірювальної техніки»
 - «Частина 1: Система метрологічного забезпечення засобами вимірювальної техніки».
- Додаток А — тільки інформаційний.

Цей стандарт призначено застосовувати як документ щодо здійснення контролю якості та як документ, в якому наводять вимоги щодо взаємодії між Постачальником та Замовником. Терміни **Замовник** і **Постачальник** у цьому стандарті використано в найширшому розумінні. Постачальником може бути виробник, виконавець монтажу або організація обслуговування. Замовником може бути закупівельна організація або споживач продукції. Постачальники стають замовниками, коли вони отримують продукцію від продавців або з інших зовнішніх джерел.

Рекомендовано, щоб на цей міжнародний стандарт робили посилання:

- замовник, коли він визначає продукцію, яку потребує;
- постачальник, коли він визначає продукцію, яку пропонує;
- зацікавлені споживачі чи службовці, або законодавчі чи виконавчі органи;
- у разі оцінювання та перевіряння систем контролю вимірювання.

Частина 1 (ДСТУ 3921.1) містить загальні вимоги щодо метрологічного забезпечення контролю якості засобами вимірювальної техніки (далі — ЗВТ).

Частина 2 надає додаткові вказівки щодо контролю із застосуванням статистичних методів, коли це потрібно для досягнення цілей, наведених у частині 1.

Вимірювання слід розглядати як цілісний процес. Методи контролю процесів вимірювань, які базуються на регулярному перевірці та відповідному регулярному аналізуванні контролю даних вимірювання, застосовують на всіх рівнях вимірювань від калібрування еталонів Постачальника зовнішньою метрологічною лабораторією до власних регулярних перевірок Постачальника. Процедури контролю процесів вимірювань застосовують, щоб:

- виявити незвичні зміни в процесі вимірювання;
- виявити проблеми з повторюваністю результатів вимірювань;
- ідентифікувати та кількісно визначити поправки чи коригувальні коефіцієнти для приведення результатів випробувань до стандартних умов для будь-якого дрейфу вимірюваних сигналів;
- допомогти ідентифікувати періодичні відхилення, включаючи циклічні відхилення;
- забезпечити необхідною документацією, потрібною для виконання вимог щодо забезпечення якості.

Практично контроль процесу вимірювання застосовують для аналізування комплексних вимірювальних систем (наприклад, для цілей безпеки чи економічних цілей). Постачальник може вважати, що система підтвердження, зазначена в ДСТУ 3921.1–1999 (ISO 10012-1:1992), забезпечує належний контроль проходження процесів, таких як перевірка стандартних складників.

Система метрологічного забезпечення, представлена в ДСТУ 3921.1–1999 (ISO 10012-1:1992), повинна надавати гарантії того, що вимірювання (виконані з використанням вимірювального обладнання в межах міжповірного інтервалу) є достатньо точні для поставленого завдання. Однак, хоча міжповірочний інтервал, вибраний, зважаючи на експериментальний досвід, забезпечує високу вірогідність того, що ЗВТ функціонують правильно в межах даного міжповірного інтервалу, це не може врятувати від випадкової відмови або не відразу помітної похибки.

До того ж, система метрологічного забезпечення не дає ніякої гарантії того, що ЗВТ використовують правильно. Навіть найточніше вимірювальне обладнання може дати хибні результати вимірювання за умови помилкового застосування. Правильно записані процедури вимірювання дають гарантію належної якості виконання вимірювання, але не завжди є впевненість, що процедури вимірювання виконують правильно.

Контрольні вимірювання зменшують вірогідність виникнення проблем, пов'язаних з випадковою відмовою, пошкодженням або хибним застосуванням. Ефективність чи рівень такого зменшення визначаються частотою виконаних перевірок (процес контролю).

До метрологічного забезпечення належать процедури, починаючи від прийняття ЗВТ за місцем використання, до передавання його до центральної метрологічної лабораторії з метою калібрування, регулювання або ремонту і, у разі необхідності, повірки і пломбування. Часто вважають, що такі процедури з поверненням обладнання, фактично відкоригованим в процесі експлуатації, не є доцільними. Дійсно, якби це було не так, то для більшої частини обладнання існувала би суттєва можливість отримати неправильні результати під час застосування, особливо ближче до закінчення терміну його міжповірочного інтервалу. Якщо ЗВТ повернуто для підтвердження лише за умови досягнення кінця міжповірочного інтервалу, не слід зважати на зайвий клопіт і додаткові витрати щодо перевірки задля впевненості в отриманні достовірних результатів вимірювань.

Адекватність поєднання метрологічного забезпечення і контролю процесів вимірювань залежить від економічних аспектів, безпеки, придатності для використання та інших чинників.

Короткий огляд перевірки приладів і обладнання як тривалих процесів подано в додатку А.

У цьому стандарті враховано положення Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» № 113/98-ВР від 11.02.98.

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ЗАСОБАМИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

Частина 2

Настанови щодо контролю процесів вимірювань

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
СРЕДСТВАМИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ТЕХНИКИ

Часть 2

Руководство по контролю процессов измерений

QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS
FOR MEASURING EQUIPMENT

Part 2

Guidelines for control of measurement processes

Чинний від 2001–01–01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт містить настанови щодо контролю процесу вимірювання, які може застосовувати Постачальник для виконання вимірювань з нормованими похибками, а також вказівки щодо виконання цих настанов.

Усі вимоги стандарту є рекомендовані.

1.2 Стандарт призначено для застосування як настановчий документ щодо забезпечення якості процесів вимірювань або як настановчий погоджувальний документ між Постачальником та Замовником.

1.3 Цей стандарт застосовують щодо процесів вимірювань. Він розглядає чинники, які можуть впливати на результати вимірювань, такі як процедури вимірювання, персонал тощо.

1.4 Цей стандарт застосовують:

— організації, де вимірювання використовують для підтвердження відповідності результатів вимірювань встановленим вимогам;

— постачальники продукції, які працюють з системою якості, щоб показати узгодженість зі встановленими вимогами, включаючи операційні системи, які задовольняють вимоги ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 9002, ДСТУ ISO 9003.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є посилання на такі стандарти:

ДСТУ 2681–94 Метрологія. Терміни та визначення

ДСТУ 3230–95 Управління якістю та забезпечення якості. Терміни та визначення

ДСТУ 3921.1–1999 (ISO 10012-1:1992) Вимоги до забезпечення якості засобами виміральної техніки. — Частина 1: Система метрологічного забезпечення засобами виміральної техніки

ДСТУ ISO 9001–95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі проектування, розроблення, виробництва, монтажу та обслуговування

ДСТУ ISO 9002–95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі виробництва, монтажу та обслуговування

ДСТУ ISO 9003–95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі контролю готової продукції та її випробувань.

3 ВИЗНАЧЕННЯ

У цьому стандарті подано терміни та визначення відповідно до ДСТУ 2681 та ДСТУ 3230. Деякі визначення взято з VIM–1993 «Міжнародного словника основних та загальних термінів, використовуваних у метрології» [1].

3.1 Точність вимірювання

Характеристика якості вимірювання, що відображає близькість результату вимірювання до істинного значення вимірюваної величини (згідно з ДСТУ 2681).

Примітка 1. «Точність» — якісне поняття.

Примітка 2. Термін «прецизійність» не слід використовувати замість терміна «точність».

3.2 Юстування (ЗВТ)

Операція доведення ЗВТ до стану функціонування, придатного для використання.

Примітка. Юстування може бути автоматичним, напіваавтоматичним або ручним.

3.3 Калібрування (ЗВТ)

Визначення у певних умовах або контроль метрологічних характеристик ЗВТ, на які не поширюється державний метрологічний нагляд.

Примітка 1. Результат калібрування дає змогу чи надати показам відповідні значення вимірюваної величини чи визначити поправки щодо показів.

Примітка 2. Калібрування дає змогу визначити інші метрологічні властивості, такі, як дії впливної величини.

Примітка 3. Результат калібрування можна оформити документом, який називають «свідоцтво про калібрування».

3.4 Робочий еталон

Еталон призначений для повірки чи калібрування ЗВТ.

3.5 Контроль процесів вимірювань

Перевірка та аналіз даних процесу вимірювання разом з коригувальними діями, призначеними для встановлення відповідності процесу технічним вимогам.

Примітка. Робочі еталони, карти контролю або їхні еквіваленти можна застосовувати під час контролю процесів вимірювань.

3.6 Границя допустимої похибки (ЗВТ); максимально допустима похибка (ЗВТ)

Найбільше значення, без урахування знаку, похибки ЗВТ, за якими цей засіб ще може бути визнаний придатним до застосування (згідно з ДСТУ 2681).

3.7 Вимірювана величина

Фізична величина чи параметри її залежності, що підлягають вимірюванню (згідно з ДСТУ 2681).

Приклад

Тиск пари даної проби води за температури 20 °С

Примітка. Для описування вимірюваної величини можуть знадобитися такі додаткові величини: час, температура, тиск.

3.8 Вимірювання

Відображення вимірюваних величин їхніми значеннями за допомогою експерименту та обчислень із застосуванням спеціальних технічних засобів (згідно з ДСТУ 2681).

Примітка. Операції можна виконувати автоматично.

3.9 Процедура вимірювання

Порядок виконання вимірювальних операцій, що забезпечує вимірювання згідно з вибраним методом (згідно з ДСТУ 2681).

Примітка. Процедуру вимірювання звичайно записують у документі, який називають «методика вимірювання» або «процедура вимірювання»; цю процедуру звичайно деталізують, щоб дати змогу оператору виконувати вимірювання без додаткової інформації.

3.10 Процес вимірювання

Сукупність взаємопов'язаних засобів та процедур вимірювання, за допомогою яких виконують вимірювання.

Примітка 1. До взаємопов'язаних ресурсів належать вимірювальна апаратура, процедури вимірювання та оператор.

Примітка 2. «Впливи» — це всі впливні величини, які зумовлені довкіллям (контрольовані чи ні), що додаються до мінливості або до опосередкованого впливу на процес вимірювання.

Примітка 3. Процес вимірювання може складатись з вимірювань, які, наприклад, виконано:

а) будь-якими операторами, а разі застосування універсального вимірювального обладнання, неофіційних методів та процедур;

б) атестованими працівниками калібрувальних лабораторій, які застосовують вимірювальну систему з температурним контролем рідкого мастила, мвгазину опору, компаратори та інше допоміжне обладнання;

в) будь-яким різновидом або сполученням, крім прикладів, зазначених вище.

Примітка 4. Процес вимірювання може виконуватися одним вимірювальним приладом.

3.11 Засіб вимірювальної техніки; ЗВТ

Технічний засіб, який застосовується під час вимірювань і має нормовані метрологічні характеристики (згідно з ДСТУ 2681).

Примітка 1. До цього терміна належить також вимірювальне обладнання, використовуване в процесі випробування, огляду та під час калібрування.

Примітка 2. У контексті цього стандарту термін «засіб вимірювальної техніки» вживається для охоплення термінів «вимірювальний прилад» та «еталони».

3.12 Вимірювальний прилад

Засіб вимірювань, в якому створюється візуальний сигнал вимірювальної інформації (згідно з ДСТУ 2681).

3.13 Не використано

3.14 Перевірка [аудит] якості

Систематичний і незалежний аналіз, який дає змогу визначити відповідність діяльності щодо якості та її наслідків запланованим заходам, а також ефективність від впровадження цих заходів та їхню придатність для досягнення мети (згідно з ДСТУ 3230).

Примітка 1. Перевірку якості (аудит) виконують здебільшого (але не тільки) щодо системи якості чи її елементів, таких, як процеси, продукція чи послуги. Такі перевірки часто називають «перевіркою [аудитом] системи якості», «перевіркою [аудитом] якості процесу», «перевіркою [аудитом] якості продукції», «перевіркою [аудитом] якості послуги».

Примітка 2. Перевірку якості здійснюють особи, які безпосередньо не відповідають за перевірявані ділянки. Але бажано, щоб була їх взаємодія з персоналом перевіряваних ділянок.

Примітка 3. Однією з цілей перевірки якості є оцінювання необхідності виконувати поліпшувальні чи коригувальні дії. Потрібно розрізнити перевірку якості та діяльність щодо «нагляду» чи «контролю», які здійснюються для керування процесом чи приймання продукції.

Примітка 4. Перевірку якості виконують для внутрішніх чи зовнішніх потреб.

3.15 Роздільна здатність (засобу вимірювань)

Найменша різниця між двома даними показувального пристрою, яка може бути зафіксована засобом вимірювань (згідно з ДСТУ 3921.1).

Примітка 1. Для цифрового пристрою це — різниця в показі, яка відповідає зміні значення найменшого розряду на одиницю.

Примітка 2. Це поняття можна також використовувати щодо реєструвального пристрою.

3.16 Стабільність (ЗВТ)

Здатність ЗВТ підтримувати свої метрологічні характеристики в заданих границях протягом заданого інтервалу часу (згідно з ДСТУ 2681).

Примітка 1. Якщо розглядають стабільність відповідно до іншої характеристики, ніж час, — це треба зазначити окремо.

Примітка 2. Стабільність кількісно можна визначити декількома способами, наприклад:

- зазначенням часу, протягом якого метрологічна характеристика зазнає певної кількісної зміни, або
- зазначенням зміни характеристики протягом певного часу.

3.17 Єдність вимірювань

Стан вимірювань, за якого їхні результати виражають в узаконених одиницях вимірювань, а похибки вимірювань відомі та із заданою ймовірністю не виходять за встановлені межі.

3.18 Невизначеність вимірювань

Оцінка, що характеризує діапазон значень, в якому є істинне значення вимірюваної величини (згідно з ДСТУ 2681).

Примітка 1. Оцінкою може бути, наприклад, середнє квадратичне відхилення (або дане кратне число), або половина ширини довірчого інтервалу.

Примітка 2. Невизначеність вимірювань має звичайно декілька складових. Деякі з них можна оцінювати методом статистичного оброблення результатів серії вимірювань — і можна характеризувати експериментальними середніми квадратичними відхиленнями. Характеристики інших складових, які мають визначені середні квадратичні відхилення, отримуються дослідним шляхом або через іншу інформацію.

Примітка 3. Зрозуміло, що результат вимірювання — це найкращий попередній розрахунок значення вимірюваної величини, і що розкид залежить від усіх складових невизначеності, включаючи ті компоненти впливів, що є наслідком систематичних похибок, наприклад, складових, пов'язаних з поправками та еталонами-копіями.

3.19 Повірка (ЗВТ)

Встановлення придатності ЗВТ, на які поширюється державний метрологічний нагляд, до застосування на підставі результатів контролю їхніх метрологічних характеристик.

Примітка 1. За структурою та побудовою повірка стосується процесу дослідження результату даної дії для визначення її відповідності вхідним вимогам.

Примітка 2. Термін «повірюваний» використовують для визначення відповідного стану.

4 РЕКОМЕНДАЦІЇ

4.1 Основні положення

Постачальник повинен встановити та документально визначити об'єктивні критерії та процедури щодо процесів вимірювань та контролю процесів вимірювань. Вимоги потрібно визначити, використовуючи терміни цієї частини стандарту стосовно процесів вимірювань.

Постачальник повинен гарантувати, що всі процедури є адекватні для досягнення цілі. Так, зокрема, в процедурах повинно бути достатньо інформації, щоб гарантувати їхнє належне виконання, гарантувати послідовність їх застосування, і, таким чином, забезпечувати правильні результати вимірювань.

У процедурах повинно бути передбачено виявлення можливих відхилень, що перевищують встановлені границі допустимих відхилень, для їхнього своєчасного коригування.

Процедури повинні бути доступні для штатних працівників, включаючи виконання вимірювань та контроль процесів вимірювань.

Примітка 1. Процедури можна, але необов'язково, обмежувати набором наявних стандартних методів контролю процесів вимірювань. Кількість етапів (операцій) у процедурах повинна бути сумірною зі складністю вимірювань та контролю процесів вимірювань.

Примітка 2. Для постачальника та замовника економічно недоцільно контролювати всі процеси вимірювань.

Примітка 3. Постачальник і замовник повинні аналізувати комплексні процеси вимірювань та визначити, яка з частин(и) процесу є найкритичнішою та найпридатнішою для використання вимог цієї частини.

4.2 Документація

Постачальник повинен документально оформити використовувані методи контролю, враховуючи рекомендації цього стандарту. Така документація має бути невід'ємною частиною його системи якості.

Це має бути визначено з використанням термінів щодо застосовуваного обладнання (в тому числі щодо комп'ютерного та програмного забезпечення), яке є частиною кожного процесу вимірювання.

Документація має бути офіційна та чинна. Процес вимірювання має бути задокументовано.

Примітка 1. До прикладів потрібної документації можна віднести:

- технічний опис;
- методики виконання вимірювання;
- інструкцію для операторів;
- протоколи досліджень;
- методики перевірки;
- фрагменти та(або) повні роздруковки застосовуваних комп'ютерних програм.

Примітка 2. «Документацію» використовують у найширшому розумінні, щоб охопити всі засоби записування та представлення інформації.

4.3 Процеси вимірювань

Повинно бути визначено робочі характеристики, які характеризують процес вимірювання.

Примітка. Приклади характеристик для приладів, обладнання або методів містять:

- похибки вимірювань;
- стабільність;
- діапазон;
- роздільну здатність;
- повторюваність;
- відтворюваність;
- рівень підготовки оператора;
- інші характеристики, що можуть бути важливі для деяких процесів вимірювань.

Процеси вимірювань та документація повинні бути розроблені з урахуванням усіх коригувань, експлуатаційних умов (зокрема довкілля) тощо, які необхідні для досягнення потрібних результатів.

Постачальник повинен у повній мірі визначати і документувати кожний контрольований процес вимірювання. Комплект документації на процес вимірювання повинен містити підтвердження усього необхідного обладнання, процедур вимірювань, програмного забезпечення, експлуатаційних умов, професійного рівня оператора та всіх інших чинників, що впливають на надійність вимірювань.

Примітка. Процес вимірювання можна обмежити використанням одного засобу вимірювань.

Цей стандарт рекомендує гід час контролю процесів вимірювань переважно використовувати робочі еталони.

4.4 Розробка та опис процесу вимірювання

Постачальник повинен визначити границі похибок та функційні вимоги до процесів вимірювань, заснованих на вимогах Замовника. У разі опису процесу вимірювання необхідно повністю включити всі вимоги в документацію, в такому випадку документація буде повною. Цей документ необхідно узгодити з Замовником. Це особливо важливо для процесів вимірювань, нових для Постачальника, та(або) коли є невідомі дані процесу.

Примітка. Усі впливні величини, що дають змогу задовольнити вимоги до процесів вимірювань, необхідно визначити. Вплив усіх величин, що діють на процеси вимірювань, слід визначити кількісно. Це можна здійснити за допомогою розроблених та проведених експериментів або досліджень.

4.5 Система метрологічного забезпечення

Усі ЗВТ, необхідні для правильного виконання процесу вимірювання, мають бути повірені, атестовані або калібровані відповідно до вимог ДСТУ 3921.1.

Інформація, отримана під час контролю процесу вимірювання із застосуванням еталонів, може бути використана для визначення міжкالیбрувальних інтервалів відповідно до вимог ДСТУ 3921.1.

4.6 Система контролю процесів вимірювань

Постачальник повинен впровадити систему контролю процесу вимірювання, щоб гарантувати виконання процесу вимірювання із заданою точністю. Ця система повинна враховувати будь-які наявні і можливі ризики несправності та можливість їх усунення.

Постачальник повинен бути готовий продемонструвати Замовнику що встановлені характеристики досягаються.

Приймаючи рішення, що ґрунтуються на даних, які є результатом дії системи контролю процесу вимірювання, Постачальник повинен дотримуватися задокументованих процедур.

4.7 Інформація щодо контролю процесів вимірювань

Для кожного процесу вимірювання, що підлягає контролю, Постачальник повинен визначити перелік інформативних параметрів та встановити діапазон їх змін.

Приклад

Для процесу вимірювання імпедансу (повного опору) активний опір може бути вибрано як інформативний параметр.

Вибір інформативних параметрів та діапазону контролю має бути таким, щоб підтримувати необхідну точність вимірювання, сумірну з ризиком несправності, за умови виконання спеціальних вимог. До них можна віднести вплив операторів, обладнання, впливні величини, тощо.

Постачальник повинен встановити джерела відомої мінливості вимірювання, що не були включені до зазначеного процесу, та повинен врахувати вклади невизначеностей з урахуванням останніх у похибках вимірювання.

Примітка. Різні сукупності зазначених вище невизначеностей процесів вимірювань можуть вплинути на результат процесів вимірювань, таким чином, що величини, отримані в процесі вимірювань, відрізнятимуться.

Наявність або відсутність такої значущої розбіжності з точки зору статистики треба задокументувати. Ця документація може складати частину повного переліку невизначеностей щодо процесів.

Приклад

Будь-які відхилення, отримані внаслідок дії персоналу під час процесу вимірювання, або різноманітні умови довкілля можуть бути складовими процесу, що впливає на розбіжність отриманих значень.

4.8 Нагляд за процесом вимірювання

Контроль процесів вимірювань треба виконувати відповідно до задокументованих процедур, застосовуючи загально визнані методи процесу контролю.

Процес вимірювання треба перевіряти за одним або декількома значеннями вимірюваної величини. Ці значення повинні знаходитись в середині діапазону значень величин, для яких процес використовується. Отримані результати треба записати.

Примітка. Використання робочих еталонів з контрольними картами може об'єктивно засвідчити відповідність цим рекомендаціям. Контрольні карти реально засвідчують і, таким чином, забезпечують перевірку, але їх можна замінити відповідними чисельними методами. Інші методи нагляду допущено тільки тоді, коли вони базуються на загально визнаних принципах контролю процесу. Низку вимірювань робочими еталонами можна проаналізувати, застосовуючи карти контролю чи відповідні засоби, щоб виявити, чи дійсно даний процес вимірювання перебуває в стані контролю. Використання робочого еталона та карт контролю не може вилучити всі помилки, які можуть виникнути в процесі вимірювання.

4.9 Перевірочні інтервали

Постачальник повинен встановити в документах проміжки часу, через які мають перевіряти процес.

Примітка. Спочатку вимірювання частота перевірки повинна бути високою, але після того, як з'являється впевненість у правильності виконання процесів вимірювань, частоту перевірки можна зменшити, якщо показати доцільність цього.

4.10 ідентифікація несправності контрольованого процесу вимірювання

Коли виявляється, що відповідний параметр процесу вимірювання перевищує певні границі, або коли серія перевірок засвідчує неприйнятний результат, Постачальник повинен або відкоригувати роботу так, щоб повернути процес вимірювання під контроль, чи підтвердити, що цей процес перебуває під контролем.

Постачальник повинен задокументувати критерії для виконання коригувальної роботи.

Коли система контролю процесу вимірювання вказує на несправність, щоб задовольнити вимоги процесу вимірювання, Постачальник повинен виконати необхідну коригувальну роботу. Цю роботу Постачальник повинен задокументувати.

Примітка. Коригувальна робота, яку треба здійснити, якщо виконані дії не відповідають поставленим цілям, може, наприклад, включати:

- зменшення проміжків часу між перевірками процедур вимірювання;
- ремонт або вилучення несправних чи ненадійних приладів;
- збільшення проміжку часу, протягом якого виконують вимірювання;
- зменшення невизначеності щодо вимірювального обладнання під час атестації (підтвердження), тобто збільшення точності, яку вимагають від вимірювального обладнання;
- збільшення кількості перевірюваних впливних величин;
- підвищення кваліфікації оператора.

4.11 Перевірка процесу вимірювання

Постачальник повинен задокументувати результати нагляду за процесом вимірювання та будь-які коригувальні дії, для підтвердження відповідності процесу вимірювання встановленим вимогам щодо забезпечення точності вимірювань.

4.12 Встановлення відповідності перевірюваного процесу вимірювання заданим параметрам

Параметри, що використовують під час контролю процесу вимірювання, треба чітко встановлювати, кожний окремо (індивідуально) або в сукупності.

Прилади або обладнання, призначені для застосування тільки в спеціальному процесі або процесах вимірювань, повинні мати технічну етикетку або позначатися інакше.

Це особливо важливо, якщо прилади, застосовувані для виробничого контролю, також застосовують для повірки робочих еталонів.

4.13 Звіти про контроль процесів вимірювань

Постачальник повинен зберігати відповідні звіти, в яких показано відповідність процесу вимірювання вимогам системи контролю, в тому числі:

- повному опису реалізованої системи контролю процесу вимірювання;
- перевірку неординарних параметрів;
- впливу операторів;
- застосуванню унікального вимірювального обладнання або робочих еталонів;
- необхідних умов експлуатації.

Примітка. Під час контролю процесу вимірювання може бути використано відповідний ідентифікаційний пакет програм:

- відповідні дані, що їх отримано від системи контролю процесу вимірювання, разом з інформацією щодо похибки вимірювання (невизначеності);
- будь-які дані, що їх отримано як результат контролю даних процесу вимірювання;
- дата (дати) кожної операції контролю процесу вимірювання у виконаній програмі Постачальника щодо нагляду та перевірки;
- відомості щодо будь-якої відповідної повірки, інші документи;
- відомості про людину, яка відповідає за постачання інформації для звітів;
- кваліфікація (потрібна або досягнута) персоналу.

4.14 Персонал

Постачальник повинен гарантувати, що весь контроль процесу вимірювання виконав персонал, який має відповідну кваліфікацію, навчений, досвідчений, здібний та спостережливий. Постачальник повинен чітко визначати відповідну кваліфікацію, навчання, досвід, здібності та спостережливість персоналу і гарантувати чітке виконання всіх необхідних вимог щодо контролю процесу вимірювання.

4.15 Періодичні перевірки та перегляд системи якості процесів вимірювань

Постачальник повинен виконувати (чи домовлятися, щоб виконували) періодичне і систематичне перевіряння якості вимірювання, щоб гарантувати її подальше ефективне виконання згідно з вимогами цього стандарту. Базуючись на результатах перевірок системи контролю якості процесу вимірювання та інших відповідних чинниках, наприклад, зауваженнях Замовників, Постачальник повинен, за необхідності, робити перегляд та удосконалювати систему контролю якості процесу вимірювання.

Плани та процедури щодо перевірки (аудиту) якості та перегляду системи контролю процесу вимірювання повинно бути задокументовано. Послідовність (порядок) перевірки (аудиту) якості та перегляду, а також будь-які наступні коригувальні дії повинні бути описані.

Примітка. Несправність системи контролю процесу вимірювання, наприклад, ушкодження (погіршення) робочих еталонів або зміну кваліфікації оператора, можна виявити та врахувати під час:

- аналізу карт контролю;
- наступних перевірок (інспектування);
- внутрішніх лабораторних порівнянь;
- або на підставі скарг замовника.

ДОДАТОК А
(інформативний)

КОРОТКИЙ ОГЛЯД

А.1 Основні положення

Цей додаток подає загальний огляд перевірки процесів вимірювань скоріше як тривалого процесу, ніж як окремої події. На цьому зосереджено увагу в описуванні застосування робочих еталонів.

Контроль процесів вимірювання — відносно новий підхід щодо контролювання вимірювання.

До цього часу найбільшу кількість літератури щодо контролю процесів вимірювань було написано з посиланнями на «Забезпечення вимірювання».

Щоб краще зрозуміти засади цього стандарту в цьому додатку, нижче подано такі додаткові визначення.

А.1.1 Систематичне зміщення показів (вимірювального приладу)

Систематична похибка показу вимірювального приладу.

Примітка. Зміщення показів вимірювального приладу звичайно оцінюють, враховуючи середню помилку індикації в разі певної кількості повторних вимірювань.

А.1.2 Умовне істинне [дійсне] значення (фізичної величини)

Значення фізичної величини, знайдене експериментальним шляхом і настільки наближене до істинного значення, що його можна використати замість істинного для даної мети (згідно з ДСТУ 2681).

Приклад

У даному значенні розмір, реалізований вихідним еталоном, можна прийняти за істинне значення.

А.1.3 Коригувальний коефіцієнт

Числовий коефіцієнт, на який помножують результат вимірювання з метою вилучення систематичної похибки (згідно з ДСТУ 2681).

Примітка. Оскільки систематичну похибку не можна визначити точно, компенсація не повинно бути цілковитою.

А.1.4 Похибка вимірювального приладу

Різниця між показом вимірювального приладу та істинним значенням вимірюваної величини.

Примітка 1. Оскільки істинне значення не можна точно визначити, практично використовують дійсне значення.

Примітка 2. Це поняття використовують у разі порівняння вимірювального приладу з еталоном.

Примітка 3. Для міри — це значення, показане на ній самій.

А.1.5 Впливна величина

Фізична величина, що впливає на результат вимірювання, але не є вимірюваною величиною (згідно з ДСТУ 2681).

Приклад

а) Температура під час вимірювання довжини мікрометром.

б) Частота в процесі вимірювання амплітуди змінної напруги.

в) Концентрація білірубину під час вимірювання концентрації гемоглобіну у зразку плазми крові людини.

А.1.6 Прецизійність

Близкість значень між незалежними результатами вимірювання за певних умов.

Примітка 1. Прецизійність залежить тільки від розподілення випадкових похибок і не залежить від дійсного значення фізичної величини.

Примітка 2. Міру прецизійності звичайно подають у термінах похибок та обчислюють як середнє квадратичне відхилення результатів вимірювань. Менша прецизійність відповідає більшому середньому квадратичному відхиленню.

Примітка 3. «Незалежні результати вимірювання» означає результати, отримані незалежно від будь-яких попередніх результатів вимірювання того самого або подібного об'єкта вимірювання.

Кількісні міри прецизійності залежать від навколишніх умов. Повторюваність та умови відтворюваності — це певні сукупності екстремальних значень, передбачених умовами.

А.1.7 Істинне значення (фізичної величини)

Значення фізичної величини, яке ідеально відображало б певну властивість об'єкта (згідно з ДСТУ 2681).

Примітка 1. Це ввличина, яку можна було б отримати на бездоганному обладнанні.

Примітка 2. Істинних значень в природі не існує.

A.2 Еталони, які використовуються для контролю

A.2.1 За допомогою робочого еталона виконують регулярні вимірювання, результати яких мають бути стабільними, оцінюють невизначеність вимірювання з врахуванням дії однієї чи декількох впливних величин.

Якщо середнє значення результату повірки робочого еталона відрізняється від раніше встановленого значення одиниці фізичної величини робочого еталона, можна вважати, що наявне систематичне зміщення. Це зміщення слід перевірити, щоб визначити його суттєвість. За результатами статистичного аналізу визначають необхідність вилучення або компенсації.

A.2.2 Не використано

A.2.3 Процес калібрування робочого еталона, який використовують для контролю процесу вимірювання, повинен бути незалежним і більш точнішим, ніж процес контролю. Однак, навіть без такої незалежності та(або) точності, еталон може виконувати корисну функцію для контролю процесу.

Простежуваність процесу вимірювання або калібрування робочого еталона, є суттєвою, якщо отриманий результат буде використано для оцінювання зміщення контрольованого процесу вимірювання та оцінювання наявності невизначеностей, які можна врахувати під час наступного коригування.

A.2.4 Накреслювання кривої залежності даних, отриманих, як зазначено вище, у вигляді карти контролю, допоможе ідентифікувати як раптові тимчасові зміщення або мінливості, так само і тривалі тенденції такого самого плану.

Якщо з часом величина, вимірювана еталоном, який використовується для контролю, змінюється, можна дійти до висновку, що або еталон дає неправильні результати, або процес вимірювання, або обидва.

У таких випадках, коли втрачено довіру щодо процесу вимірювання, останній повинен бути призупинено до знаходження причини зміни і повторюють контроль.

A.2.5 Якщо одне вимірювання еталоном вказує на можливий неконтрольований стан, процес вимірювання слід повторити. Формальні методи з використанням карт контролю встановлюють певні правила в разі виконання одиничних вимірювань за межами зазначених границь (A.4).

Підтверджений неконтрольований стан має бути ідентифіковано та виправлено.

A.3 Частота перевірки процесів вимірювань

A.3.1 Основний вплив часу на результати процесу вимірювань треба повністю дослідити та зрозуміти. Іноді потрібно від кількох годин до кількох днів, щоб отримати необхідні спостереження за контрольованим вимірюванням. Менші періоди часу можуть спричинити появу суттєвої «міжгрупової» мінливості, що перешкоджає встановленню статистичної закономірності.

A.3.2 Частота, з якою виконують перевірку процесу вимірювання, залежить від чотирьох основних чинників:

- кількість перевірок;
- ступінь потрібного забезпечення;
- ступінь важливості джерела похибки вимірювань;
- стабільність процесу.

Звичайно перевірку частіше виконують для нового процесу або в разі використання нового робочого еталона. За умови отримання інформації, що процес вимірювання стабільний та перебуває в межах статистичного контролю, проміжки між перевірками процесу вимірювання можна подовжити.

A.3.3 Перевірки робочого еталона та їхня частота повинні бути визначені процедурою, подібно до всіх інших важливих вимог до процесу вимірювання. У разі часто повторюваного процесу вимірювання, можна зменшити число перевірок робочого еталона. Допускається виконувати вибіркові перевірки. За відсутності перевірки робочого еталона перед кожним вимірюванням невідомих величин, не можна гарантувати, що їх виконано правильно. Вимірювання, які завжди виконують в один і той самий час доби, наприклад, можуть маскуватись випадковими «міжгруповими» похибками.

A.4 Нагляд за контрольованими границями

Усі дані, отримані із застосуванням еталонів, треба обчислити та задокументувати. Карти з результатами повинна регулярно перевіряти та оцінювати особа, яка не виконує вимірювання. Під час контролю результату вимірювання, отриманого з використанням еталонів, важливо розглядати всі дані. Такий контроль та оцінювання повинні бути реальними.

Щоб підвищити надійність результату вимірювання доцільно змінити значення довірчої границі з 2σ на 3σ , що зменшує можливість появи «промахів».

Наявність «промаху» необов'язково свідчить про те, що процес вийшов з-під контролю. Якщо спостерігається промах, слід повторити процедуру вимірювання з використанням еталонів. Якщо наступний отриманий результат вимірювання потрапляє у середину довірчих границь, процес продовжує перебувати під контролем. Це необхідно дослідити та виявити величини, що зумовили відхилення. Якщо частота промахів з незалежних причин вказує на те, що вони вірогідно будуть траплятися частіше, ніж було передбачено статистикою, процес необхідно відкоригувати.

ДОДАТОК Б
(обов'язковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

1 VIM: International vocabulary of basic and general terms used in metrology, BIPM/IEC/IFCC/OIML/IUPAC/IUPAP 1993 Міжнародний словник основних та загальних термінів, використовуваних у метрології.

УДК 621.317:658.56

03.120.10;
17.020

T80

Ключові слова: засіб вимірювальної техніки, забезпечення якості, перевірка якості, вимірювання, вимірювальні системи, методики виконання вимірювань, вимірювальний прилад, еталон.

Редактор **І. Ликова**
Технічний редактор **Т. Новікова**
Коректор **Т. Нагорна**
Комп'ютерна верстка **Л. Мялківська**

Підписано до друку 23.11.2000. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 1,86. Зам. **3223** Ціна договірна.

Відділ поліграфії науково-технічних видань УкрНДІСІ
03150, Київ-150, вул. Горького, 174