

Метрологическая экспертиза документации

СМК-ДП-7.6-03-108-2021

Экземпляр № 1

стр. 1 из 25

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.А. Кокшаров

20.09.2021 2021 г.



Документированная процедура

Метрологическая экспертиза документации

СМК-ДП-7.6-03-108-2021

Версия 2

Дата введения: 20.09.2021

Приказ № 704/03 от 15.09.2021

Екатеринбург
2021

Содержание

1. Назначение и область применения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Термины, обозначения и сокращения	4
4. Описание процесса	6
4.1. Вход и выход, участники процесса.....	6
4.2. Потребители и их требования	7
4.3. Ресурсы и их поставщики	7
4.4. Порядок выполнения.....	8
4.4.1 Общие положения	8
4.4.2 Организация и порядок проведения метрологической экспертизы	8
4.4.3 Основные задачи метрологической экспертизы.....	10
4.4.4 Перечень документации, подвергаемой метрологической экспертизе.....	13
4.5. Мониторинг, анализ, улучшение	15
4.6. Управление документацией.....	15
5. Ответственность	15
6. Заключительные положения.....	16
Приложение 1 Схема процесса метрологической экспертизы НТД Университета.....	17
Приложение 2 Форма заявки на проведение метрологической экспертизы	18
Приложение 3 Перечень нормативных документов, применяемых при проведении метрологической экспертизы проектов документов.....	19
Приложение 4 Форма журнала регистрации заявок и документов, поступивших на метрологическую экспертизу	21
Приложение 5 Форма перечня замечаний.....	22
Приложение 6 Форма экспертного заключения МЭ НТД.....	23
Лист регистрации изменений	24
Лист ознакомления	25
Лист согласования	

1. Назначение и область применения

Настоящая документированная процедура устанавливает содержание и порядок организации работ по проведению метрологической экспертизы проектов нормативной и технической документации, содержащей метрологические требования, нормы и правила (далее – документации), разрабатываемой структурными подразделениями Университета.

Требования настоящей документированной процедуры обязательны для выполнения всеми работниками Университета, деятельность которых связана с предоставлением услуг в области испытаний, измерений, научно-исследовательских, опытно-конструкторских работ.

2. Нормативные ссылки

Настоящая процедура разработана с учетом следующих нормативных документов:

- 1 Федеральный закон Российской Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
- 2 ГОСТ 8.417-2002 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин.
- 3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества (СМК). Требования.
- 4 МИ 1314-86 ГСИ. Порядок проведения метрологической экспертизы технических заданий на разработку средств измерений.
- 5 МИ 1967-89 Рекомендация. ГСИ. Выбор методов и средств измерений при разработке методик выполнения измерений. Общие положения.
- 6 Политика в области качества Университета.
- 7 Политика в области научной деятельности Университета.
- 8 ПР 50.2.013-97 ГСИ. Порядок аккредитации метрологических служб юридических лиц па право аттестации методик выполнения измерений и проведения метрологической экспертизы документов.
- 9 Приказ Ректора УрФУ № 589/03 от 25.07.2013 о назначении ответственных за метрологическое обеспечение в структурных подразделениях Университета.
- 10 Р 50.2.008-2001 ГСИ. Методики количественного химического анализа. Содержание и порядок проведения метрологической экспертизы.
- 11 Руководство по качеству Часть I.
- 12 Руководство по качеству Часть II.
- 13 РМГ 29-2013 ГСИ. Метрология. Основные термины и определения.
- 14 РМГ 62-2003 ГСИ. Обеспечение эффективности измерений при управлении технологическими процессами. Оценивание погрешности измерений при ограниченной исходной информации.
- 15 Обеспечение эффективности измерений при управлении технологическими процессами. Метрологическая экспертиза технической документации.
- 16 ДП «Управление документацией».
- 17 ДП «Управление записями».
- 18 ДП «Управление процессами, переданными сторонним организациям».
- 19 Методическая инструкция «Применение статистических методов».
- 20 Методическая инструкция по делопроизводству.
- 21 Положение об Отделе метрологического обеспечения и учёта использования научного оборудования.

3. Термины, обозначения и сокращения

Термины и сокращения, используемые в тексте документа, приведены и расшифрованы в таблице 1 и в таблице 2, соответственно.

Таблица 1. Сокращения и их полные названия

Сокращения	Полное наименование
ГСИ	Государственная система обеспечения единства измерений
ДП	документированная процедура
МЭ	метрологическая экспертиза
НД	нормативная документация
НИР	научно-исследовательская работа
ОЕИ	обеспечение единства измерений
ОМОиУИНО, Отдел	Отдел метрологического обеспечения и учета использования научного оборудования
РФ	Российская федерация
СМК	система менеджмента качества
СП	структурное подразделение
СЭД	система электронного документооборота
ТД	техническая документация
ТЗ	техническое задание
ТУ	технические условия
УрФУ, Университет	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Уральский федеральный Университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

Таблица 2. Термины и определения

Термин	Определение
Внутренняя (добровольная) МЭ документации	экспертиза технической документации и других объектов, в отношении которых законодательством Российской Федерации не предусмотрена обязательная метрологическая экспертиза
Методика измерений	совокупность конкретно описанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности
Методика испытаний	организационно-методический документ, включающий метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор проб, алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и оценивания точности, достоверности результатов, требования техники безопасности и охраны окружающей среды
Методика калибровки	документ, регламентирующий процедуру калибровки средств измерений
Метрологическая экспертиза	анализ и оценка правильности применения метрологических требований, правил и норм

Термин	Определение
Метрологические требования	требования к влияющим на результат и показатели точности измерений характеристикам (параметрам) измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, средств измерений, а также к условиям, при которых эти характеристики (параметры) должны быть обеспечены
Нормативный документ	документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов
Обеспечение единства измерений	деятельность (метрологических служб), направленная на установление и применение научных, правовых, организационных и технических основ, правил, норм и средств, необходимых для достижения заданного уровня единства измерений
Обязательная МЭ документации	экспертиза документации на продукцию, услуги и методы контроля, которые попадают в сферу государственного регулирования обеспечения единства измерений
Отчет о НИР	научно-технический документ, который содержит систематизированные данные о научно-исследовательской работе, описывает состояние научно-технической проблемы, процесс и/или результаты научного исследования
Программа испытаний	организационно-методический документ, устанавливающий объект и цели испытаний, виды, последовательность и объем проводимых экспериментов, порядок, условия, место и сроки проведения испытаний, обеспечение и отчетность по ним, а также ответственность за обеспечение и проведение испытаний
Протокол испытаний	документ, содержащий необходимые сведения об объекте испытаний, применяемых методах, средствах и условиях испытаний, результаты испытаний, а также заключение по результатам испытаний, оформленный в установленном порядке
Ремонтные документы	разрабатывают на изделия, для которых предусматривают с помощью ремонта технически возможное и экономически целесообразное восстановление параметров и характеристик (свойств), изменяющихся при эксплуатации и определяющих возможность использования изделия по прямому назначению
Стандарт организации	стандарт, утвержденный и применяемый организацией для целей стандартизации, а также для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг, а также для распространения и использования полученных в различных областях знаний результатов исследований (испытаний), измерений и разработок
Технические условия	являются неотъемлемой частью комплекта конструкторской или другой технической документации на продукцию, а при отсутствии документации должны содержать полный комплекс требований к продукции, ее изготовлению, контролю и приемке
Техническое задание	исходный документ на проектирование (разработки и испытания) технического объекта (изделия)

Термин	Определение
Технологическая инструкция (регламент)	технический документ, который содержит в себе описание полного цикла конкретного технологического процесса
Технологическая карта	стандартизированный документ, содержащий необходимые сведения, инструкции для персонала, выполняющего определенный технологический процесс или техническое обслуживание объекта
Эксплуатационный документ	конструкторский документ, который в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации изделия и/или отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы

4. Описание процесса

4.1. Вход и выход, участники процесса

Вход процесса: Проведение работ по внутренней и организация работ по внешней метрологической экспертизе документации Университета (функции ОМОиУИНО).

Выход процесса: Отчет и заключения о проведении метрологической экспертизы документации Университета.

Основные этапы процесса «Метрологическая экспертиза документации» и выходы приведены в таблице 3.

Таблица 3. Этапы процесса «Метрологическая экспертиза документации» и выходы

Этапы процесса	Выход
Составление заявок на проведение МЭ документации структурных подразделений	Заполненные заявки на МЭ документации
Предварительное рассмотрение заявок, определение типа МЭ	Журнал проведения МЭ документации Университета
Запросы в аккредитованные на право проведения МЭ организации с целью уточнения стоимости услуг	Коммерческие предложения, проекты договоров (на внешнюю МЭ)
Определение источника финансирования внешних работ, формирование заявок на закупку услуг по МЭ документации	Резерв финансирования, подписанные договора (на внешнюю МЭ)
Проведение внутренней метрологической экспертизы документации или получение результатов внешней МЭ	Заключение о метрологической экспертизе, при наличии перечень несоответствий (или пометки на полях документа в форме замечаний)
Передача документов о проведенной МЭ документации	Отметка о выполнении в журнале работ по МЭ документации Университета
Анализ выполнения работ по МЭ	Отчет о выполнении заявок на МЭ документации Университета

Участники: Проректоры по направлениям, директора институтов, руководители структурных подразделений, ответственные за метрологическое обеспечение работники структурных подразделений и работники Отдела метрологического обеспечения и учета использования научного оборудования.

4.2. Потребители и их требования

Потребителями работ по внутренней и внешней метрологической экспертизе документации УрФУ являются все заинтересованные лица Университета.

Требования потребителей представлены в таблице 4.

Таблица 4. Потребители, их требования

Выход	Потребитель	Требования потребителей к выходам
Заключение о метрологической экспертизе	Проректора по направлениям, директора институтов, руководители СП и другие заинтересованные лица	Соответствие проектной, конструкторской, метрологической документации, требованиям ГОСТ 8.417, РМГ 63, РМГ 29
Отчет о выполнении заявок на МЭ документации УрФУ		Актуальная информация о состоянии работ по МЭ

4.3. Ресурсы и их поставщики

Данные о ресурсах и поставщиках предоставлены в таблице 5.

Таблица 5. Ресурсы и поставщики

Ресурс	Поставщик	Требования участников
Заявки на МЭ документации	Руководители СП, ответственные за метрологическое обеспечение в СП	Предоставление заявки по форме ОМОиУИНО
Документация, требующая заключения МЭ	Работники СП	Предоставление документации в сроки, регламентированные в журнале проведения внутренней МЭ документации или договором для внешней МЭ
Источник финансирования работ по МЭ документации	Проректора по направлениям, директора институтов	Определение источника и размера финансирования
Журнал проведения МЭ документации Университета	Работники ОМОиУИНО	Ежеквартальная актуализация информации в журнале
Заклучение о метрологической экспертизе (внутренней)	Работники ОМОиУИНО	Повышение квалификации по проведению МЭ документации

Ресурс	Поставщик	Требования участников
Заключение о метрологической экспертизе (внешней)	Организации Росстандарта или аккредитованные в установленном порядке в области ОЕИ юридические лица и индивидуальные предприниматели	Опыт работы в области обеспечения единства измерений; наличие квалифицированных специалистов, действующий аттестат аккредитации в ОЕИ
Копии внешних заключений о МЭ	Ответственные за метрологическое обеспечение в СП	Предоставление в ОМОиУИНО копий в течение 3 дней со дня получения документа

4.4. Порядок выполнения

4.4.1 Общие положения

Метрологическую экспертизу документации проводят путем анализа и оценивания правильности и полноты установления и соблюдения метрологических требований, норм и правил, связанных с единством и точностью измерений.

Метрологическая экспертиза документации является частью комплекса работ по метрологическому обеспечению в организации. Проводят ее при разработке новой и пересмотре действующей документации с целью повышения технического уровня и соответствия законодательству, потребностям потребителей, уровню развития науки и техники, а также требованиям национальных, государственных, межгосударственных стандартов и ведомственных нормативных документов, содержащих установленные метрологические требования, нормы и правила. При метрологической экспертизе выявляют ошибочные или недостаточно обоснованные решения, вырабатывают рекомендации по конкретным вопросам метрологического обеспечения.

Метрологическая экспертиза проводится в обязательном (обязательная метрологическая экспертиза) или добровольном порядке. Обязательную метрологическую экспертизу проводят аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели. В добровольном порядке может проводиться метрологическая экспертиза продукции, документации и других объектов, в отношении которых законодательством не предусмотрена обязательная метрологическая экспертиза.

Метрологическая экспертиза включает в себя метрологический контроль технической документации. Метрологический контроль – это проверка технической документации на соответствие конкретным метрологическим требованиям, установленным в стандартах и других нормативных документах. Например, проверка на соответствие ГОСТ 8.417 наименований и обозначений единиц физических величин, указанных в технической документации, или проверка на соответствие РМГ 29 использованных метрологических терминов.

Общая цель метрологической экспертизы – достижение эффективности метрологического обеспечения, выполнение общих и конкретных требований к метрологическому обеспечению наиболее рациональными методами и средствами.

4.4.2 Организация и порядок проведения метрологической экспертизы

Метрологическая экспертиза технической документации проводится на стадиях разработки, утверждения и пересмотра документации. Содержание метрологической

экспертизы определяется видом и назначением конкретного документа, подвергаемого экспертизе на соответствие требованиям нормативных документов системы обеспечения единства измерений, а также технических регламентов и иных документов, содержащих метрологические требования, нормы и правила.

Метрологическую экспертизу документации на продукцию, услуги и методы контроля, которые попадают в сферу государственного регулирования обеспечения единства измерений проводят сторонние метрологические службы юридических лиц или индивидуальные предприниматели, аккредитованные в области обеспечения единства измерений в порядке, установленном законодательством РФ на основании заключаемых договоров.

Метрологическая экспертиза продукции, технической документации и других объектов, в отношении которых законодательством Российской Федерации не предусмотрена обязательная метрологическая экспертиза, проводится силами работников ОМОиУИНО, имеющих специальную подготовку в области проведения метрологической экспертизы.

В зависимости от вида, сложности и объема технической документации для проведения метрологической экспертизы может быть создана специальная комиссия с участием специалистов – разработчиков документации и представителей отдела метрологического обеспечения и учета использования научного оборудования УрФУ. Состав комиссии формируется распоряжением начальника ОМОиУИНО.

Блок-схема процесса «Организация работ по проведению метрологической экспертизы» приведена в Приложении 1 к настоящей документированной процедуре.

Форма заявки на метрологическую экспертизу документации структурных подразделений приведена в Приложении 2. Перечень нормативных документов, применяемых при проведении метрологической экспертизы проектов документов приведен в Приложении 3.

Поступающие в Отдел заявки и документы на метрологическую экспертизу, после предварительной проверки, регистрируются в журнале «Регистрация заявок и документов, поступивших на метрологическую экспертизу» (Приложение 4).

Продолжительность проведения метрологической экспертизы документации в ОМОиУИНО не должна превышать 15 рабочих дней со дня ее поступления на экспертизу.

Продолжительность метрологической экспертизы в обоснованных случаях может быть увеличена по решению начальника ОМОиУИНО.

При проведении первичной метрологической экспертизы проекта нормативной документации разработчику выдается список замечаний и рекомендаций (Приложение 5).

Результаты метрологической экспертизы, оформленные в виде перечня замечаний и предложений, подписывает лицо (лица), проводившее (проводившие) экспертизу, и начальник Отдела. При отсутствии замечаний эксперт визирует документацию на поле для подшивки в установленном порядке.

При проведении окончательной экспертизы перед утверждением документации она подписывается и датируется работниками ОМОиУИНО или оформляется экспертное заключение (Приложение 6).

Экспертное заключение по форме Приложения 6 оформляется:

- на комплект документов большого объема или при проведении метрологической экспертизы специально назначенной комиссией;

- на документацию, по результатам метрологической экспертизы которой необходимо вносить изменения в действующую документацию или разрабатывать мероприятия по повышению эффективности метрологического обеспечения.

В остальных случаях результаты метрологической экспертизы оформляют в виде перечня замечаний и предложений.

Экспертное заключение подписывает эксперт из числа работников Отдела (или группа

экспертов совместно с работниками СП, разработчика документации) и утверждает начальник ОМОиУИНО.

Эксперт, проводящий метрологическую экспертизу документации, имеет право:

- возвращать разработчикам документы, не соответствующие требованиям нормативных документов;

- требовать от разработчиков документации разъяснений и дополнительных материалов по вопросам, возникающим при проведении метрологической экспертизы;

- вносить предложения по совершенствованию технических решений в части метрологического обеспечения;

- требовать исправления ошибок и нарушений, метрологических правил и норм, при необходимости возвращать документацию на доработку.

Решения экспертов при метрологическом контроле нормативной документации имеют обязательный характер.

Эксперт несет ответственность за правильное, объективное и своевременное выполнение работ, а также за нераспространение информации конфиденциального характера.

Учет документации Университета, прошедшей метрологическую экспертизу в ОМОиУИНО ведется в специальном журнале (Приложение 4).

На обязательную метрологическую экспертизу поступивших документов отделом ОМОиУИНО формируются запросы в аккредитованные, в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на выполнение обязательной метрологической экспертизы, организации с целью уточнения фактической стоимости услуг. Запросы формируются, из учета заключения договоров с аккредитованными организациями на ближайшее полугодие или меньший период проведения работ.

Формирование заявок на закупку услуг по метрологической экспертизе проводится, согласно действующему порядку проведения закупочной деятельности в Университете, по представлению Отдела метрологического обеспечения и учета использования научного оборудования.

4.4.3 Основные задачи метрологической экспертизы

Метрологическая экспертиза решает два исходных вопроса метрологического обеспечения любого объекта: что измерять и с какой точностью. От правильного, рационального решения этих вопросов зависит эффективность метрологического обеспечения. Не менее важными являются и выбор средств и методик выполнения измерений.

Оценка оптимальности номенклатуры измеряемых параметров. Контролируемые (измеряемые) параметры определяются исходными нормативными документами на продукцию, технологию, системы управления и другие объекты.

В стандарте (регламенте, ТУ и т. п.) на продукцию устанавливаются характеристики продукции, а в разделе методов контроля указываются контролируемые параметры. Если таких исходных требований нет, то при анализе номенклатуры контролируемых параметров руководствуются следующими положениями:

- для готовой продукции необходимо обеспечить контроль основных характеристик, определяющих качество продукции, а в непрерывных производствах также количество продукции;

- для технологического оборудования, систем контроля и управления технологическими процессами необходимо выполнять измерения параметров, определяющих безопасность, оптимальность режима по производительности и экономичности, экологическую защиту от вредных выбросов и стоков.

В технологическом процессе большое значение имеет взаимосвязь параметров. Для параметров, не относящихся к наиболее важным, такая связь может быть использована для сокращения числа измеряемых параметров. Для наиболее важных параметров эта взаимосвязь может использоваться для повышения точности измерений и надежности измерительных систем. При анализе номенклатуры измерительных параметров обращается внимание на четкость указаний об измеряемой величине. Неопределенность трактовки подлежащей измерению величины может привести к большим неучтенным погрешностям измерений.

Если средства измерений используются как индикаторы для регистрации состояния процесса (наличие или отсутствие питания в сети, давления в питающей сети, перетекания среды и т. п.), они могут заменяться соответствующими сигнализаторами. Измерение таких параметров в этом случае допускается не проводить.

Оценка требований к точности измерений. Если в исходных документах (технических заданиях, стандартах и т. п.) не заданы требования к точности измерений, то при экспертизе можно руководствоваться следующими положениями.

Погрешность измерений является источником неблагоприятных последствий (экономических потерь, повышения вероятности травматизма, загрязнений окружающей среды и т. п.) для производства и контроля качества продукции. Повышение точности измерений снижает размеры неблагоприятных последствий. Однако, уменьшение погрешности измерений связано с существенными дополнительными затратами: на проведение измерений, использование других средств измерений. В первом приближении потери пропорциональны квадрату погрешности измерений, а затраты на измерения обратно пропорциональны погрешности измерений.

Оптимальной в экономическом смысле является погрешность измерений, при которой сумма потерь от погрешности и затрат на измерения будет минимальной. Согласно РМГ 63, оптимальная погрешность во многих случаях выражается зависимостью

$$\delta_{\text{опт}} = 0,8\delta\sqrt[3]{3/P}, \quad (1)$$

где $\delta_{\text{опт}}$ – граница оптимальной относительной погрешности измерений; δ – граница относительной погрешности измерений, для которой известны потери P и затраты на измерения $З$. Так как обычно потери P и затраты $З$ определяются приближенно, то погрешность можно считать близкой к оптимальной, если выполняется условие:

$$0,5\delta_{\text{опт}}^* < \delta < (1,5-2,5)\delta_{\text{опт}}^*, \quad (2)$$

где $\delta_{\text{опт}}^*$ – приближенное значение границы оптимальной относительной погрешности измерений, вычисленное по приближенным значениям P и $З$.

При решении вопроса об оптимальности требований к точности измерений необходимо, следовательно, иметь хотя бы ориентировочное представление о размерах возможных потерь из-за погрешности измерений и о затратах на измерения с данной погрешностью.

Если погрешность измерений не вызывает заметных потерь, пределы допускаемых значений погрешности измерений могут составлять (0,2-0,3) границы симметричного допуска на измеряемый параметр, а для параметров, не относящихся к наиболее важным, до 0,5.

Оценка полноты и правильности требований к точности измерений. Погрешность прямых измерений параметра практически равна погрешности средств измерений в рабочих условиях.

При косвенных измерениях погрешность средств измерений составляет часть погрешности измерений параметра, так как здесь присутствует и методическая составляющая погрешности измерений, источники которых приведены в МИ 1967.

Погрешность измерений средних значений (по n -точкам измерений) практически в $n^{0,5}$ раз

меньше погрешности измерений в одной точке.

Чем точнее средство измерений, тем выше затраты на измерения, в том числе затраты на метрологическое обслуживание этих средств. Поэтому большой запас по точности средств измерений экономически не оправдан.

При анализе полноты требований к точности средств измерений учитываются условия эксплуатации средств измерений, рабочий диапазон измеряемой величины и пределы возможных значений внешних влияющих величин.

Оценка соответствия точности измерений заданным требованиям. Погрешность измерений, указанная в документации, сравнивается с заданными требованиями.

Если требования отсутствуют, то границы погрешности измерений сравнивают с допуском на измеряемый параметр.

Если погрешность измерений не указана в документации, то она оценивается расчетным способом по РМГ 62.

На погрешность измерений влияют:

- метрологические характеристики средств измерений;
- условия измерений;

- процедуры подготовки и выполнения измерений, алгоритм обработки результатов измерений.

Оценка контролепригодности изделия (измерительной системы).

Под контролепригодностью изделия (измерительной системы) понимают возможность контроля необходимых параметров в процессе изготовления, испытаний, эксплуатации и ремонта изделий.

При метрологической экспертизе проводят анализ точности измерения параметров, определяющих работоспособность изделия в условиях эксплуатации и ремонта.

При метрологической экспертизе документации измерительной системы оценивают эффективность устройств самоконтроля, в том числе подсистем контроля достоверности измерительной информации, поступающей от датчиков.

При оценке возможности эффективного метрологического обслуживания средств измерений необходимо руководствоваться методами и средствами поверки, приведенными в документах ГСИ.

Если средства измерений недоступны в эксплуатации либо для них нет эталонов, контроль метрологической исправности может осуществляться в соответствии с рекомендациями РМГ 62.

Оценка рациональности выбранных средств и методик выполнения измерений.

Рациональность выбранных средств измерений оценивается не только в части точности измерений в условиях их эксплуатации, но и по следующим характеристикам:

- возможность в заданных условиях использовать средства измерений;
- трудоемкость и себестоимость измерительных операций;
- целесообразность использования статистических методов контроля;

- соответствие производительности средств измерений производительности технологического оборудования;

- соблюдение техники безопасности;

- трудоемкость и себестоимость метрологического обслуживания.

В нормативном документе предпочтение отдают стандартизованным и аттестованным методикам. Эксперт должен обращать внимание при анализе методик на возникновение методических погрешностей.

Рекомендации по построению методик выполнения измерений приведены в ГОСТ 8.010, ГОСТ Р 8.563, рекомендации по выбору средств измерений изложены в МИ 1967.

4.4.4 Перечень документации, подвергаемой метрологической экспертизе

Конкретные объекты анализа при метрологической экспертизе – задачи метрологической экспертизы приведены в таблице 6.

Таблица 6. Виды технической документации и соответствующие объекты анализа при метрологической экспертизе (по РМГ 63)

Объект анализа при метрологической экспертизе	Вид технических документов							
	Технические задания (предложения), заявки	Отчеты о НИР, пояснительные записки к техническим (эскизным) проектам	Протоколы испытаний	Технические условия, стандарты организации	Эксплуатационные и ремонтные документы	Программы и методики испытаний, методики измерений и калибровки	Технологические инструкции (регламенты)	Технологические карты
Рациональность номенклатуры измеряемых параметров		+		+	+	+	+	+
Оптимальность требований к погрешности измерений	+	+		+		+	+	
Полнота и правильность требований к метрологическим характеристикам средств измерений	+	+		+	+	+	+	
Соответствие погрешности измерений и/или ее составляющих (в т.ч. показателей повторяемости и воспроизводимости результатов измерений) заданным требованиям		+	+	+	+	+	+	+
Контролепригодность изделия (измерительной системы)		+			+			
Возможность эффективного метрологического обслуживания средств измерений (в т.ч. поверки, калибровки, контроля работоспособности, ремонта)	+	+		+	+	+	+	
Рациональность выбранных средств и методик измерений		+	+	+	+	+	+	+
Соответствие алгоритма обработки результатов		+		+		+	+	

Объект анализа при метрологической экспертизе	Вид технических документов							
	Технические задания (предложения), заявки	Отчеты о НИР, пояснительные записки к техническим (эскизным) проектам	Протоколы испытаний	Технические условия, стандарты организации	Эксплуатационные и ремонтные документы	Программы и методики испытаний, методики измерений и калибровки	Технологические инструкции (регламенты)	Технологические карты
измерений измерительной задаче								
Правильность применения метрологических терминов, наименований измеряемых величин и обозначения их единиц	+	+	+	+	+	+	+	+

В техническом задании (далее – ТЗ) анализируются исходные данные для решения вопросов метрологического обеспечения в процессе разработки конструкции, технологии, систем управления и других объектов, для которых составлено ТЗ.

Если в ТЗ указана номенклатура измеряемых параметров и требования к точности их измерений, то эксперт должен оценить оптимальность этих требований и возможность их выполнения.

В отчете о научно-исследовательской работе объектами анализа являются измеряемые величины, методики выполнения измерений (включая обработку результатов измерений), используемые средства измерений, погрешность измерений, возможность поверки (калибровки) средств измерений и измерительных каналов.

Аналогичный анализ выполняют при проведении метрологической экспертизы пояснительных записок к техническим (эскизным) проектам.

В протоколах испытаний не излагаются методики измерений и не приводятся характеристики погрешности измерений, но должны быть даны ссылки на соответствующие нормативные или методические документы.

При метрологической экспертизе технических условий и стандартов решаются все задачи метрологической экспертизы, а именно метрологические требования, методы и средства метрологического обеспечения.

Эксплуатационные и ремонтные документы. В этих документах основными объектами анализа являются точность и трудоемкость применяемых методик измерений и средств измерений. При проведении экспертизы учитывается отличие условий измерений в эксплуатации от условий, в которых создается продукция.

Программы и методики испытаний. Анализу при метрологической экспертизе этих документов подвергаются методики измерений (включая обработку результатов измерений), средства измерений и другие технические средства, используемые при измерениях, погрешности измерений. В методике должны быть предусмотрены меры, ограничивающие погрешности, вносимые оператором, а также неточностями воспроизведения условий испытаний.

Технологические инструкции. В этих документах могут излагаться методики измерений

или методики калибровки средств измерений, программы аттестации испытательного оборудования. В технологических регламентах указываются подвергаемые контролю параметры, номинальные значения и границы диапазонов изменений этих параметров (или допустимые отклонения их номинальных значений), типы, классы точности и пределы измерений применяемых средств измерений. Возможно указание пределов допустимых погрешностей измерений.

Основными объектами анализа в этих документах при метрологической экспертизе являются:

- рациональность номенклатуры измеряемых параметров, выбранных средств и методик измерений;
- оптимальность требований к точности измерений;
- соответствие фактической точности измерений требуемой.

В технологических картах всех видов при метрологической экспертизе проверяют правильность метрологических терминов, обозначения единиц величин.

Все дополнения и изменения к действующей документации, содержащие вопросы метрологического обеспечения, подлежат метрологической экспертизе.

4.5. Мониторинг, анализ, улучшение

Сведения о показателе, измеряемом в рамках мониторинга процесса, а также данные о периодичности его измерения указаны в таблице 7.

Таблица 7. Показатель деятельности

Измеряемые показатели деятельности	Единица измерения	Временной интервал
Количество НТД, прошедших МЭ	шт.	1 год

4.6. Управление документацией

Изменения в настоящий документ разрабатываются в следующих случаях:

- при изменении порядка выполняемых работ;
- при перераспределении функций между участниками в рамках процесса;
- по результатам аудитов (при необходимости) и т. д.

Документ редактируется и утверждается заново в случае, если:

- количество изменений затрудняет понимание документа;
- документ включен в план актуализации документации СМК и т. д.

Порядок внесения изменений в документ и согласование актуализированной документированной процедуры изложен в ДП «Управление документацией».

5. Ответственность

Ответственным за своевременную организацию работ по метрологической экспертизе документации является Отдел метрологического обеспечения и учета использования научного оборудования.

Ответственными за информацию, предоставляемую в ОМОиУИНО, включая данные заявок на метрологическую экспертизу документации являются ответственные за метрологическое обеспечение в СП и их руководители СП.

Ответственными за финансовую поддержку работ являются руководители Университета.

Ответственным за введение в действие, выполнение и своевременную актуализацию документированной процедуры является начальник ОМОиУИНО.

Ответственность и полномочия в рамках выполнения работ по процессу

«Метрологическая экспертиза документации» в подразделениях Университета представлена в таблице 8.

Таблица 8. Ответственность и полномочия участников процесса

Этапы процесса	Участники процесса				
	Работники ОМОиУИНО	Работники СП, работающие с НТД	Ответственный за метрологическое обеспечение в СП	Руководитель СП, ответственного за НТД	Проректора по направлениям, директора институтов
Составление заявок на метрологическую экспертизу документации структурных подразделений	К, П	И	У, П	П	-
Запросы в аккредитованные на право обязательной МЭ организации с целью уточнения стоимости услуг	О, У, К	У	У	-	-
Определение источника финансирования	У, К	-	-	-	О, П
Формирование заявок на закупку услуг по МЭ документации	О, У, К	-	И	И	П
Передача и возврат документации на МЭ	К	У	О, У	И, К	-
Передача документов о проведенной МЭ документации	У, К	-	О, У	-	-

Пояснения к табл. 8:

- О – ответственный;
- П – подписывает;
- И – информируется;
- У – участвует;
- К – контролирует, координирует.

6. Заключительные положения

Настоящая Документированная процедура может быть изменена и дополнена в установленном в Университете порядке.

Настоящая Документированная процедура составлена на 25 страницах (без учёта листа согласования), в двух подлинных экземплярах, хранящихся: первый – в ОМОиУИНО, второй – в УДиОВ, учтённая копия в электронном виде – в ОУК.

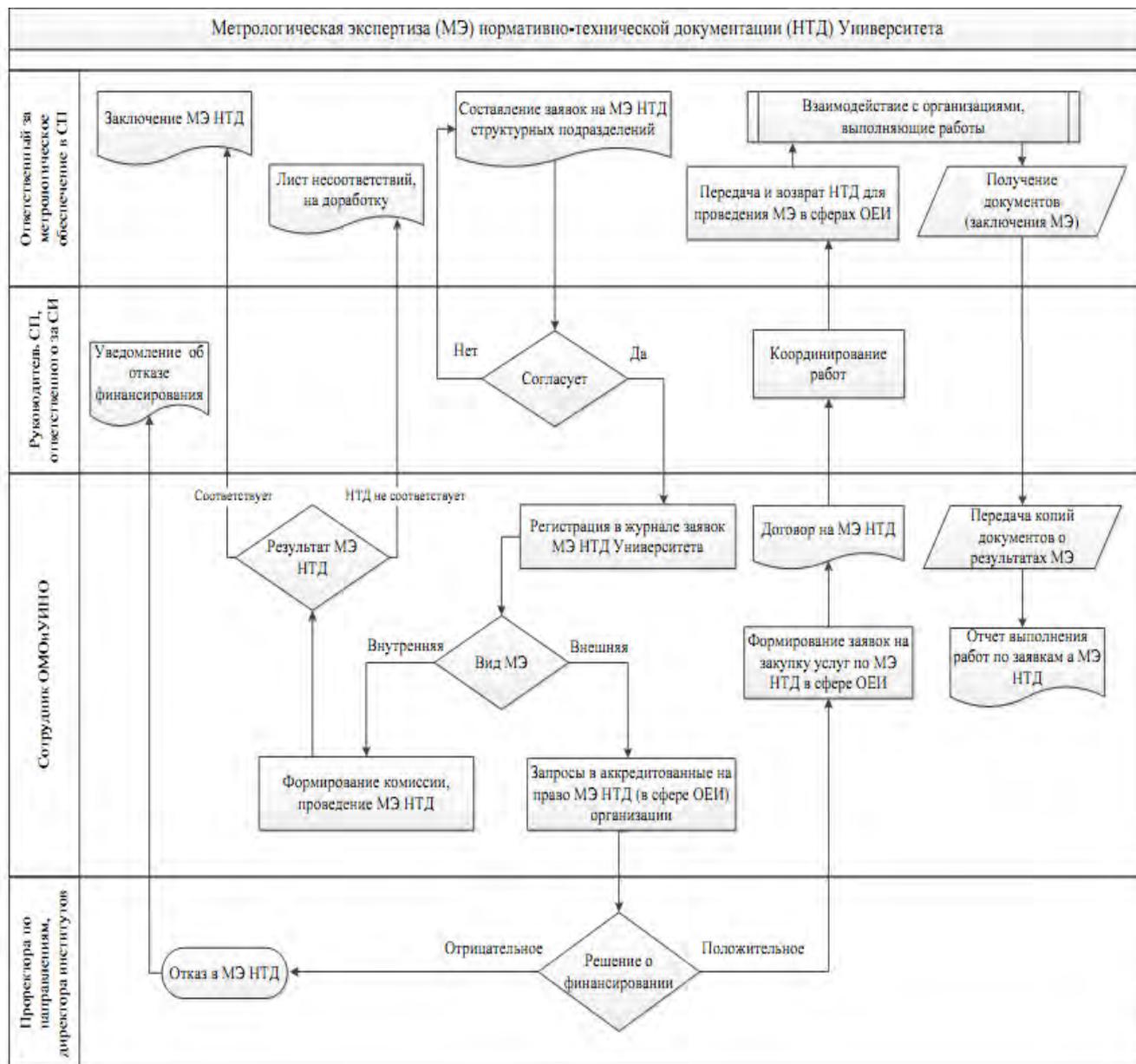
Лист согласования, сформированный в системе электронного документооборота является неотъемлемой частью документа.

Начальник ОМОиУИНО

СОГЛАСОВАНО В СЭД

В.С. Макаров

Приложение 1
Схема процесса метрологической экспертизы НТД Университета



Приложение 2
Форма заявки на проведение метрологической экспертизы



Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Уральский федеральный университет
имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» (УрФУ)

ул. Мира, 19, Екатеринбург, 620002,
факс: +7 (343) 375-97-78; тел.: +7 (343) 374-38-84
контакт-центр: +7 (343) 375-44-44, 8-800-100-50-44 (звонок бесплатный)
e-mail: rector@urfu.ru, www.urfu.ru
ОКПО 02069208, ОГРН 1026604939855, ИНН/КПП 6660003190/667001001

Наименование структурного
подразделения Университета

Начальнику ОМОиУИНО
В.С. Макарову

ЗАЯВКА
на проведение метрологической экспертизы

Прошу Вас рассмотреть вопрос проведения метрологической экспертизы следующих документов _____
(наименование документов)

на соответствие* _____
(перечень нормативных документов)

*Примечание – примеры нормативных документов приведены в прил. 3 ДП «Метрологическая экспертиза документации».

Должность руководителя СП

Фамилия И.О.

Дата

Контактное лицо: Фамилия И.О., телефон/сотовый, e-мейл

Приложение 3

**Перечень нормативных документов, применяемых при проведении
метрологической экспертизы проектов документов**

1. Федеральный закон Российской Федерации № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года «Об обеспечении единства измерений».
2. Федеральный закон Российской Федерации № 162-ФЗ от 29 июня 2015 года «О стандартизации в Российской Федерации».
3. Федеральный закон Российской Федерации № 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года «О техническом регулировании».
4. ГОСТ 15.101 Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ.
5. ГОСТ 16504-81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения (с Изменениями № 1).
6. ГОСТ 2.114-2016 ЕСКД. Технические условия.
7. ГОСТ 2.601-2019 ЕСКД. Эксплуатационные документы (Переиздание)
8. ГОСТ 2.602-2013 ЕСКД. Ремонтные документы (с Поправкой).
9. ГОСТ 7.32-2017 СИБИБД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления (с Поправками).
10. ГОСТ 8.009-84 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.
11. ГОСТ 8.401-80 ГСИ. Классы точности средств измерений. Общие требования.
12. ГОСТ 8.417-2002 ГСИ. Единицы величин.
13. ГОСТ 8.508-84 ГСИ. Метрологические характеристики средств измерений и точностные характеристики средств автоматизации ГСП. Общие методы оценки и контроля.
14. ГОСТ Р 1.12-2020 Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения.
15. ГОСТ Р ИСО 3534-2-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика.
16. ГОСТ Р 8.000-2015 ГСИ. Основные положения.
17. ГОСТ Р 8.563-2009 ГСИ. Методики (методы) измерений.
18. ГОСТ Р 8.568-2017 ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
19. ГОСТ Р 8.736-2011 ГСИ. Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения.
20. ГОСТ Р 8.753-2011 ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Основные положения.
21. ГОСТ Р 8.820-2013 ГСИ. Метрологическое обеспечение. Основные положения.
22. ГОСТ Р 8.879-2014 ГСИ. Методики калибровки средств измерений. Общие требования к содержанию и изложению.
23. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.
24. ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений.
25. МДС 12-29.2006 Методические рекомендации по разработке и оформлению технологической карты.
26. МИ 1317-2004 ГСИ. Результаты измерений и характеристики погрешности измерений. Формы представления. Способы использования при испытаниях образцов продукции и контроля их параметров.

27. МИ 1967-89 Рекомендация. ГСИ. Выбор методов и средств измерений при разработке методики выполнения измерений. Общие положения.
28. МИ 2174-91 ГСИ. Аттестация алгоритмов и программ обработки данных при измерениях. Основные положения.
29. МИ 3269-2010 Рекомендация. ГСИ. Построение, изложение, оформление и содержание документов на методики (методы) измерений.
30. МИ 3290-2010 ГСИ. Рекомендация по подготовке, оформлению и рассмотрению материалов испытаний средств измерений в целях утверждения типа (с Изменениями № 1-4).
31. МИ 3300-2010 Рекомендация. ГСИ. Рекомендации по подготовке, оформлению и рассмотрению материалов испытаний стандартных образцов в целях утверждения типа.
32. ОК 034-2014 Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности.
33. ПР 50.2.016-94 ГСИ. Требования к выполнению калибровочных работ.
34. ПР 1323565.1.002-2018 Правила заполнения и представления каталожных листов продукции.
35. РМГ 29-2013 ГСИ Метрология. Основные термины и определения.
36. РМГ 61-2010 Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.
37. РМГ 62-2003 ГСИ. Обеспечение эффективности измерений при управлении технологическими процессами. Оценивание погрешности измерений при ограниченной исходной информации.
38. РМГ 64-2003 ГСИ. Обеспечение эффективности измерений при управлении технологическими процессами. Методы и способы повышения точности измерений.
39. РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.

Приложение 4
Форма журнала регистрации заявок и документов,
поступивших на метрологическую экспертизу

ЖУРНАЛ
регистрации заявок и документов, поступивших на метрологическую экспертизу

№ п/п	Дата поступлени я заявки	Разработчи к (СП УрФУ)	Обозначение и наименование документов	№, дата выдачи экспертного заключения, перечня замечаний	ФИО проводившего экспертизу	Примечание

**Приложение 5
Форма перечня замечаний**

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ОМОиУИНО

_____ В.С. Макаров

«__» _____ 20__ г.

Перечень замечаний

по содержанию _____
(наименование документов)

разработанных _____
(наименование структурного подразделения Университета)

Номер листа	Содержание несоответствия	Ссылка на нормативный документ, номер пункта

Выводы: _____

Должность лица проводившего экспертизу

Фамилия И.О.

Дата _____

**Приложение 6
Форма экспертного заключения МЭ НТД**

Начальник ОМОиУИНО

_____ В.С. Макаров

«___» _____ 20__ г.

Заключение метрологической экспертизы

№ 81-05-МЭД/_____ от _____

по содержанию и оформлению

(наименование документов)

разработанных

(наименование структурного подразделения Университета)

РУКОВОДСТВУЯСЬ:

(перечень нормативных документов, на соответствие которых проводилась экспертиза)

УСТАНОВЛЕНО:

В результате экспертизы установлено

(краткий текст заключения, общая оценка и выводы)

Предлагается при последующей разработке (доработке) внести в документацию следующие изменения, дополнения: _____

(рекомендации или ссылка на перечень замечаний)

Должность лица, проводившего экспертизу

Фамилия И.О.

Должность лица, входящего в состав комиссии

Фамилия И.О.

Лист регистрации изменений

Номер изменения и приказа	Номер пункта (подпункта)			Дата внесения изменения	Всего листов в документе	Подпись ответственного за внесение изменений
	Измене нного	Нового	Изъят ого			
№__ (№__ от __)						

Общий лист согласования

Документированная процедура № от "Метрологическая экспертиза документации"

ИД головной задачи 2369327

ФИО согласующего	Результат согласования	Дата получения	Дата выполнения	Комментарий
Макаров Владимир Сергеевич	Согласовано	17.08.2021 12:59:38	17.08.2021 13:21:59	&&& <Согласована 1 версия документа>
Шаврин Владимир Сергеевич	Согласовано	17.08.2021 13:22:31	19.08.2021 11:40:03	&&& <Согласована 1 версия документа>
Гончарова Наталья Вадимовна	Согласовано	17.08.2021 13:22:39	19.08.2021 09:48:50	&&& <Согласована 1 версия документа>
Корелин Андрей Викторович	Согласовано	17.08.2021 13:59:01	06.09.2021 15:38:49	&&& <Согласована 1 версия документа>
Устелемов Сергей Владимирович	Согласовано	06.09.2021 16:02:26	07.09.2021 09:25:50	&&& <Согласована 1 версия документа>
Германенко Александр Викторович	Согласовано	07.09.2021 09:28:57	08.09.2021 15:56:02	&&& <Согласована 1 версия документа>

Распечатал  /Д.С. Скрипова/

08.09.2021 16:41:08