

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ  
И МЕТРОЛОГИИ (РОССТАНДАРТ)

ФГУП «РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИИ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ»  
(ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

Рег. № 7234

**Применение стандартных образцов в сферах, на которые  
распространяется метрологический контроль,  
осуществляемый национальными службами  
законодательной метрологии. Основные положения**

*The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised  
by national services of legal metrology. Basic principles*

11 февраля 2005 г. создан ФГУП «Российский научно-технический центр информации  
по стандартизации, метрологии и оценке соответствия»  
(ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»).

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» является правопреемником ФГУП «ВНИИКИ» по информации в  
области технического регулирования, метрологии и оценки соответствия и выполняет все  
его уставные функции.

Страна, № стандарта

**МОЗМ Д 18:2008**

**Перевод аутентичен  
оригиналу**

Переводчик: ФГУП «УНИИМ»

Редактор: ФГУП «УНИИМ»

Кол-во стр.: 10

Кол-во рис.: -

Кол-во табл.: -

Дата сдачи перевода: 23.10.2013

Редактирование выполнено: 24.10.2013

**Москва  
2013 г.**

---

Применение стандартных образцов в сферах,  
на которые распространяется метрологический контроль,  
осуществляемый национальными службами  
законодательной метрологии. Основные положения.

---

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

**Федеральное агентство по  
техническому регулированию  
и метрологии**

**ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”**

Номер регистрации: **7234/OIML**

Дата регистрации: **31.10.2013**



Международная организация  
законодательной метрологии

## Содержание

<i>Предисловие</i> .....	3
0 Область применения .....	4
1 Общие положения .....	4
2 Терминология .....	5
3 Общие требования к стандартным образцам .....	6
4 Метрологический контроль соответствия стандартных образцов законодательным требованиям .....	7
Приложение А: Библиография .....	10

## Предисловие

Международная организация законодательной метрологии (МОЗМ) – это всемирная межправительственная организация, основной задачей которой является гармонизация правил и метрологического контроля, применяемых национальными метрологическими службами или родственными организациями ее государств-членов. Основные категории публикаций МОЗМ:

- **Международные Рекомендации (OIML R)**, являющиеся типовыми регламентами, устанавливающими необходимые для определенных средств измерений метрологические характеристики, и определяющими методы и оборудование для проверки их соответствия; Государства – члены МОЗМ должны как можно точнее следовать этим Рекомендациям;
- **Международные Документы (OIML D)**, являющиеся информационными по своему характеру и предназначенные для гармонизации и улучшения работы в области законодательной метрологии;
- **Международные Руководства (OIML G)**, являющиеся также информационными по своему характеру и предназначенные для установления правил применения определённых требований в законодательной метрологии; и
- **Международные Основополагающие Публикации (B)**, определяющие правила действия различных систем и структур МОЗМ.

Проекты Рекомендаций, Документов и Руководств МОЗМ разрабатываются Техническими комитетами или Подкомитетами, в состав которых входят представители Государств-членов МОЗМ. Некоторые международные и региональные организации также участвуют в этих разработках на консультационной основе. Между МОЗМ и некоторыми организациями такими, как ИСО и МЭК заключаются соглашения о сотрудничестве во избежание противоречивых требований. Следовательно, изготовители и потребители средств измерений, испытательные лаборатории и т.д., могут одновременно применять публикации, разработанные МОЗМ и другими организациями.

Международные Рекомендации, Документы, Руководства и Основополагающие Публикации публикуются на английском языке (E), переводятся на французский язык (F) и подлежат периодическому пересмотру.

Кроме того, МОЗМ публикует или участвует в публикации **Словарей (OIML V)** и периодически поручает экспертам в области законодательной метрологии писать **Отчёты Экспертов (OIML E)**. Отчёты экспертов предназначены для предоставления информации и консультаций и пишутся исключительно с точки зрения их автора без участия Технического комитета или Подкомитета или МКЗМ. Поэтому они необязательно представляют позицию МОЗМ.

Данная публикация – Д 18 МОЗМ (OIML D 18), издание 2008 г. (E) – была разработана Техническим комитетом МОЗМ ТК 3/ПК 3 *Стандартные образцы*. Она была утверждена Международным комитетом законодательной метрологии в 2008 г. с актуализацией Приложения А: Библиография для учёта последнего издания ВИМ (издание 2007 г.)

Публикации МОЗМ можно скачать с веб сайта МОЗМ в виде PDF файлов. Дополнительную информацию о публикациях МОЗМ можно получить в штаб-квартире организации по адресу:

Национальное бюро законодательной метрологии

Франция, Париж, 75009- ул. Тюрго 11

Телефон: 33 (0) 1 48 78 12 82 Факс: 33 (0) 1 42 82 17 27

Э-почта: [biml@oiml.org](mailto:biml@oiml.org) Интернет: [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

# **Применение стандартных образцов в сферах, на которые распространяется метрологический контроль, осуществляемый национальными службами законодательной метрологии.**

## **Основные положения**

### **0 Область применения**

Этот Международный Документ содержит рекомендации по разработке законодательных требований к стандартным образцам (СО), применяемым в метрологических работах, на которые, в соответствии с национальным законодательством, распространяется метрологический контроль и надзор, осуществляемый национальными службами законодательной метрологии.

*Примечание* : Национальное законодательство может устанавливать сферы деятельности, где должен осуществляться метрологический контроль и надзор за средствами измерений, эталонами, методиками измерений и др., проведение которого возлагается на органы национальной метрологической службы или другие компетентные организации [А.1]. В этом Международном Документе используется аббревиатура ГМКН для именованя государственного метрологического контроля и надзора, распространяющегося на такие области.

Положения, изложенные в настоящем Международном Документе, рекомендуется применять при разработке публикаций МОЗМ и в деятельности национальных служб законодательной метрологии.

При разработке этого Международного Документа принималась во внимание общая концепция, выраженная в международных публикациях ИСО/РЕМКО и МОЗМ, касающаяся применения СО в качестве эталонов в метрологических работах. Учитывались также положения других публикаций МОЗМ, устанавливающих общие метрологические требования и правила, такие как: компетенция служб законодательной метрологии, сферы распространения государственного метрологического контроля [А.1], законодательные требования и процедуры утверждения типа [А.2], принципы создания эталонов и поверочных схем [А.3, А.4] и другие.

Этот Международный Документ также опирается на Руководства ИСО/РЕМКО 30-35 (см. Приложение А) и дополняет эти Руководства, что будет способствовать более широкому применению стандартных образцов в ГМКН.

### **1 Общие положения**

СО находят широкое применение в метрологических работах, которые в соответствии с национальным законодательством, могут быть отнесены к сферам, на которые распространяется ГМКН, например, поверка и калибровка средств измерений и контроль процедур измерений, а также измерений, связанных с здравоохранением, ветеринарией и безопасностью, торговлей и учетом товаров и материальных ресурсов, финансовыми расчетами и т.п. При использовании для этих целей, СО также становятся объектом метрологического контроля и надзора.

В этой связи, в этом Международном Документе рассмотрен минимальный объем технических процедур, являющихся элементами метрологического контроля и надзора, применяемых к СО. СО, допускаемые к применению в сфере распространения ГМКН,

должны подвергаться этим процедурам, которые могут быть изменены или расширены в национальных нормативных документах с учетом особенностей и опыта практических работ в разных странах.

Определенную трудность может представлять решение вопроса о том относится или нет конкретный СО к сфере распространения ГМКН. При изучении этого вопроса полезно принимать во внимание прежде всего его метрологическое назначение, указанное, например, в сертификате на СО. С этой точки зрения критерием могут служить метрологические функции СО, которые сводятся к нескольким типовым:

- использование СО в качестве эталона при поверке, калибровке или испытаниях средств измерений;
- использование СО при аттестации методик измерений и/или контроля их погрешностей в процессе измерения;
- использование СО для градуировки средств измерений в процессе реализации методик измерений.

Решение вопроса об отнесении конкретного СО к сфере распространения ГМКН может быть принято на основании информации о том, отнесены ли к этой сфере соответствующие средства измерений или методики измерений.

Полезным руководством при решении этого вопроса может служить Международный Документ Д 12 МОЗМ “Области использования средств измерений, подлежащих поверке” [А.5], в котором, в числе таких областей названы: официальная (государственная) деятельность, медицина (включая изготовление и контроль медикаментов), охрана окружающей среды, обеспечение безопасности и другие, а также приведены содержательные комментарии и уточняющие подробности.

## **2 Терминология**

Терминология, используемая в этом документе, соответствует:

- *Международному словарю по метрологии - Основные и общие понятия и связанные с ними термины* (ВИМ) [А.13];
- *Международному словарю терминов в законодательной метрологии* (ВЛМ) [А.14];
- Соответствующим публикациям ИСО.

Определения терминов, относящихся к стандартным образцам, приведены ниже.

### **2.1 Референтный материал (РМ)**

Материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким свойствам, которые были установлены, как соответствующие его назначению в измерении или исследовании номинальных свойств. (ВИМ 5.13).

### **2.2 Стандартный образец (АСО)**

Референтный материал, к которому прилагается документация, выпущенная

уполномоченным органом и включающая одно или несколько установленных значений свойств с относящимися к ним неопределённостями и прослеживаемостью, установленными с использованием обоснованных процедур (ВИМ 5.14).

### **3 Общие требования к стандартным образцам**

**3.1** В сфере распространения ГМКН могут применяться СО, при условии, что они соответствуют определенным метрологическим, техническим и административным требованиям, которые устанавливают национальные службы законодательной метрологии.

*Примечания:*

1. Рекомендуемые три рода требований к СО соответствуют требованиям, предъявляемым к средствам измерений, оговоренным в Международном Документе Д 3 МОЗМ “*Соответствие средств измерений законодательным требованиям*” [А.2].

2. По решению национальной службы законодательной метрологии к применению в сфере, на которую распространяется ГМКН, могут допускаться как СО, выпускаемые национальными организациями так и СО зарубежного выпуска на тех же или иных, но четко оговоренных условиях.

**3.2** Метрологические требования, относящиеся к данному СО, включают, прежде всего, установление:

- перечня типовых метрологических характеристик СО, подлежащих определению;
- формы их представления;
- требований к средствам и методам измерений, используемым при аттестации (характеризации) СО, к содержанию программ и методик аттестации СО и др.

**3.3** Технические требования, относящиеся к данному СО, включают, например, установление:

- формы выпуска (производства) СО;
- перечня технической документации, на основе которой осуществляется первичный и последующий выпуск СО;
- требований к таре и упаковке СО при поставках потребителям и др.

*Примечание:* При установлении метрологических и технических требований целесообразно принимать во внимание рекомендации, содержащиеся в руководствах 30 ИСО [А.6], 31 ИСО [А.8], и 35 ИСО [А.9].

**3.4** Административные требования к СО включают, обычно, установление:

- видов метрологических работ, в которых предусматривается применение СО;
- требований к видам и формам документов, прилагаемых к СО при

поставках потребителю;

- видов и методов контроля метрологических характеристик СО в процессе его применения (если это необходимо);
- регистрационные реквизиты, предназначенные для идентификации экземпляров или партий СО и др.

*Примечание:* При установлении административных требований целесообразно руководствоваться и принимать во внимание рекомендации, содержащиеся в руководстве 33 ИСО [А.10].

**3.5** При разработках СО соответствующие метрологические, технические и административные требования могут быть заблаговременно включены в техническое задание на разработку СО или в более общие требования, или в другой подобный документ, оформляемый на начальной стадии работы.

**3.6** Требования к СО, допускаемым к применению в сферах распространения ГМКН, могут быть изложены в нормативном документе национальной службы законодательной метрологии или национальном стандарте или руководстве, разработанным в соответствии с положениями как настоящего Международного Документа, так и других международных, региональных и национальных нормативных документов.

#### **4 Метрологический контроль соответствия стандартных образцов законодательным требованиям**

**4.1** Согласно положениям документов МОЗМ, метрологический контроль средств измерений обычно включает в себя ряд операций, в том числе:

- оценивание или испытание образцов типа средства измерения и его утверждение;
- поверку (первичную, периодическую и другие) или калибровку средств измерений;
- метрологический надзор за выпуском и применением средств измерений, условиями их использования и др.

В отношении метрологического контроля СО все перечисленные виды работ не всегда оправданы и могут быть ограничены, например, следующими:

- оценивание первых партий СО и утверждение типа СО компетентным органом национальной службы законодательной метрологии;
- периодический контроль аттестованных значений СО или периодическая поверка СО утвержденного типа. (*Примечание:* Эта операция применяется к СО, которые могут по аналогии с мерами использоваться продолжительное время и не расходуются в процессе применения, например, СО электрических, магнитных или оптических свойств материалов, СО радиоактивных свойств веществ и др.);
- анализ и оценка результатов исследования стабильности аттестованных характеристик СО, проводимые разработчиком или изготовителем после



утверждения типа СО;

- контроль выпуска партий СО утвержденного типа, например, путем лицензирования деятельности изготовителей СО;
- метрологический надзор за соблюдением требований, относящихся к выпуску и применению СО.

**4.2** Способы (виды, содержание и порядок) осуществления метрологического контроля СО целесообразно устанавливать и конкретизировать в нормативном документе национальной службы законодательной метрологии.

**4.3** Основной целью метрологического контроля является установление соответствия СО метрологическим, техническим и административным требованиям (далее - законодательным требованиям) согласно разделу 3 этого Международного Документа.

**4.4** Соответствие СО законодательным требованиям оценивается при утверждении типа СО. До принятия решения об утверждении типа СО должна быть проведена проверка условий выпуска СО, результаты которой позволяют убедиться в том, что законодательные требования к СО полностью учтены и нашли правильное отражение в технической документации на СО. При такой проверке следует рассматривать следующие документы:

- техническое задание или документ технических условий на выпуск СО;
- программу и методику аттестации СО, образцы сертификатов на СО или документов, поставляемых потребителю СО вместе с его экземплярами или другие документы, оговоренные в административных требованиях по п. 3.4 этого Международного Документа.

*Примечания:*

1. Одним из условий корректной аттестации СО является использование для этой цели средств измерений, включенных в сферу метрологического контроля.

2. Если СО предназначен для использования в качестве эталона в составе иерархической поверочной схемы, то в качестве средств аттестации необходимо использовать эталоны, вышестоящие по поверочной схеме с учетом положений Д 5 МОЗМ [А.3].

Проверка может включать общее или подробное ознакомление с технологией приготовления материала СО, а также производственным контролем соблюдения требований технологической документации. При этом подтверждением компетентности изготовителя СО может служить его аккредитация в соответствии с Руководством ИСО 34 [А.16], если такое условие установлено национальным органом, утверждающим тип СО.

**4.5** Утверждение типа СО осуществляет компетентный орган национальной службы законодательной метрологии на основании положительных результатов проверки согласно п. 4.4 этого Международного Документа.

**4.6** Утверждение типа может сопровождаться выдачей “сертификата об утверждении типа СО” или предоставлением разработчику СО права наносить знак утверждения типа на документы, сопровождающие поставку СО потребителю. Форму сертификата и знака утверждения типа устанавливает орган, утверждающий тип СО.

**4.7** Срок действия сертификата об утверждении типа может быть ограничен с возможностью его продления, если в течение этого срока не возникают новые требования, препятствующие использованию СО в соответствии с его назначением.

*Примечание:* Такими препятствиями могут быть изменения правил поверки приборов или нормативных документов на методы испытаний или контроля, в соответствии с которыми применяется СО.

**4.8** Метрологический контроль СО в процессе их использования (см. примечание к п. 4.1) может осуществляться путем периодической поверки или аттестации метрологическими органами, на которые возложены соответствующие обязанности. Правила поверки и необходимые для этого эталоны должны быть установлены при утверждении типа СО.

**4.9** Метрологический контроль выпуска последующих партий СО утвержденного типа, в частности, таких, которые не подлежат периодической поверке, может осуществляться путем лицензирования, при котором обычно предусматривается периодический контроль соблюдения изготовителем требований технической документации на СО при выпуске новых партий.

**4.10** Наряду с метрологическим контролем согласно п.п. 4.4—4.9 этого Международного Документа необходимо также предусматривать метрологический надзор за соблюдением законодательных требований при выпуске и применении СО, который осуществляют органы метрологического надзора национальной службы законодательной метрологии. Содержание и порядок проведения метрологического надзора следует установить в национальном нормативном документе как указано в п.4.2. При этом полезно руководствоваться рекомендациями, содержащимися в Международном Документе Д 9 МОЗМ [А.12].

**4.11** Национальные службы законодательной метрологии совместно с организациями - разработчиками СО могут организовать или участвовать в международных сличениях СО, используемых в сфере распространения ГМКН.

**4.12** Национальные службы законодательной метрологии заинтересованных стран могут заключать соглашения о взаимном признании сертификатов утверждения типа СО в целях беспрепятственного применения таких СО при их закупках или продаже.

*Примечание:* «Соглашение о взаимном признании МКМВ» (14.10.1999), подписанное национальными метрологическими учреждениями может быть распространено на СО, применяемые в сфере ГМКН.

## Приложение А

### Библиография

- |      |   |   |
|------|---|---|
| A.1  | МОЗМ Д 1:2004                           | Элементы закона о метрологии.   |
| A.2  | МОЗМ Д 3:1979                           | Соответствие средств измерений законодательным требованиям.   |
| A.3  | МОЗМ Д 5:1982                           | Принципы создания поверочных схем для средств измерений.  |
| A.4  | МОЗМ Д 8:2004                           | Эталоны. Выбор, признание, применение, хранение и документация.   |
| A.5  | МОЗМ Д 12:1986                          | Области использования средств измерений, подлежащих поверке.  |
| A.6  | ИСО Руководство<br>30:1992/Изм. 1:2008  | Термины и определения, используемые в области стандартных образцов.   |
| A.7  | ИСО/МЭК Руководство<br>2:2004           | Стандартизация и смежные виды деятельности – Общие термины и определения.                                     |
| A.8  | ИСО Руководство<br>31:2000              | Стандартные образцы - Содержание сертификатов и этикеток.   |
| A.9  | ИСО Руководство<br>35:2006              | Стандартные образцы - общие и статистические принципы аттестации.   |
| A.10 | ИСО Руководство<br>33:2000              | Применение стандартных образцов.  |
| A.11 | МОЗМ Д 16:1986                          | Принципы обеспечения метрологического контроля.   |
| A.12 | МОЗМ Д 9:2004                           | Принципы метрологического контроля.   |
| A.13 | МОЗМ В 2-200:2007                       | Международный словарь по метрологии – основные и общие понятия и связанные с ними термины (ВИМ), 3-е издание. |
| A.14 | МОЗМ В 1-2000                           | Международный словарь терминов в законодательной метрологии (ВЛМ).  |
| A.15 | ИСО Руководство<br>32: 1997             | Градуировка в аналитической химии и применение стандартных образцов.  |
| A.16 | ИСО Руководство<br>34: 2000/Кор. 1:2003 | Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов.  |