

СТАНДАРТИЗАЦІЯ, МЕТРОЛОГІЯ І КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Професор кафедри матеріалознавства Узлов К.І.

Структура курсу

Лекції – 8 годин.

Практичні заняття – 4 години.

Самостійна робота – 60 годин.

Індивідуальне завдання – 1 (самостійна контрольна робота).

Зачетна робота – 1.

Рекомендовані літературні джерела навчальної дисципліни

1. Фурса С. Основи споживчих знань. Захист прав споживачів / С. Фурса, О. Кармаза. – К.: КНТ, 2009. – 704 с.
2. Мельничук С.Д. Основи системи державного технічного регулювання / С.Д. Мельничук, О.Я. Боровиков, Л.В. Баль-Прилипко. – К.: НУБІП, 2012. – 283 с.
3. Дубенко С.Д. Споживча політика в системі державного управління / С.Д. Дубенко, К.О. Максименко, О.В. Овчарук. – К.: МОН України, 2009. – 248 с.
4. Саранча Г.А. Метрологія і стандартизація. - К.: Либідь, 1997.- 191 с.
5. Метрологія та вимірювальна техніка / За ред. Є.Поліщука.- Львів: Бескид, 2001.- 544 с.
6. Боженко Л.І., Гутта О.Й. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації. – Львів: Афіша, 2001. – 176 с.
7. Бичківський Р.В., Столярчук П.Г., Гамула П.Р. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: Підручник. – Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2002. – 560 с.

8. Тарасова В.В., Малиновський А.С., Рибак М.Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація: Підручник. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 264 с.
9. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник. – К.: Європ. Ун-т, 2002. – 174 с.
10. Головка Д.Б., Реґо К.Г., Скрипник Ю.О. Основи метрології та вимірювань. - К.: Либідь, 2001.- 408 с.
11. Мережко Н.В. Сертифікація товарів і послуг. - К.: Київський національний торговельно-економічний університет, 2002. – 298 с.

ВВЕДЕНИЕ

Предмет – дисциплины курса «Стандартизация, метрология и контроль качества» являются нормативными и входят в цикл дисциплин профессионально-практической подготовки.

Задачи – усвоение знаний приобретение навыков, необходимых для разработки, испытания свойств и промышленного внедрения материалов с точки зрения обеспечения высоких нормативных показателей качества и безопасной эксплуатации изделий из них.

Техническое регулирование в сфере общественного потребления

Система потребления (консюмеризм) – совокупность общественных отношений, основанных на принципе индивидуального потребления, которое характеризуется массовым потреблением материальных благ и формированием соответствующей системы ценностей и установок.

При этом массовое потребление выходит далеко за границы потребностей для существования (выживания) человека.

Государственное управление в потребительской сфере – система целенаправленного организационно-регулирующего влияния государственных органов всех ветвей государственной власти и государственных должностных персон на социальные процессы, общественные отношения, деятельность государственных институций, предприятий, общественных организаций, поведение отдельных граждан для общей цели обеспечения развития потребительского рынка в интересах граждан и, одновременно, в интересах всего общества.

Приоритетом функционирования системы государственного управления в потребительской сфере является реализация

конституционных прав потребителей на безопасность и качество потребления.

Государственное управление – форма и основная разновидность социального управления, т.е. социально-политическая функция государства, обусловленная объективными потребностями обеспечения целостности общества, его функционирования и непрерывного развития.

Принципы государственного управления – базовые управляющие положения, лежащие в основании формирования и функционирования органов государственной власти. В государственном управлении выделяют две основные группы универсальных принципов:

- **социально-политические принципы** – верховенство права, законность, непартийность, демократизм; народность; равноправие личностей, независимо от их принадлежности к какой-либо расе, национальности, вероисповедания, имущественного статуса и др.

- **организационные принципы** – нормативность деятельности, единоначалие, коллегиальность принятия решений, деление управленческой деятельности по функциям и уровням, индивидуальность ответственности за принятые решения в рамках компетенции, оперативная самостоятельность, дифференциация функций и полномочий и др.

Государственная политика в сфере потребления классифицируется в соответствии с семью основными **критериями**:

1. По сфере жизнедеятельности – экономическая, социальная, культурная и др.

2. По направлению – внешняя, внутренняя.

3. По отрасли реализации – национальная, военная, образовательная и др.

4. По целям – энергосбережение, защита прав потребителей, экологическая безопасность и др.

5. По масштабам реализации – глобальная, международная, локальная, региональная.

6. По субъектам – государственная, партийная, корпоративная, персональная и др.

7. По сроку действия – коротко-, средне-, долгосрочная и др.

Цель государственной потребительской политики – защита прав потребителей в соответствии с экологическими требованиями безопасности и уровнем качества продукции.

Государственная потребительская политика включает в себя **две группы факторов:**

- **экономические** – определяются функционированием рынка товаров и услуг, конкуренцией, фискальной политикой и др.

- **социальные** – определяются принятой в обществе системой ценностей, уровнем развития демократизации, политико-правовыми гарантиями и др.

Для решения задач государственной политики в сфере потребления и достижения целей защиты прав потребителей в соответствии с экологическими требованиями безопасности и уровнем качества продукции, Департамент технического регулирования при Министерстве экономического развития и торговли Украины руководствуется двумя основными приоритетами, которые касаются, с одной стороны, обеспечения надежной защиты прав потребителей, безопасности их жизни и здоровья, с другой – защиты интересов национальной экономики, обеспечение условий повышения конкурентоспособности национальных производителей.

Техническое регулирование – регулирование движения товаров на рыночном пространстве, обеспечивающее баланс между поступающей на рынок продукцией и свободным ее перемещением к потребителю.

Средства и методы технического регулирования:

1. Установление требований к товарам на рыночном пространстве.

- 1.1 **Технические регламенты** – установление обязательных требований.
- 1.2 **Стандарты** – установление требований на добровольной (договорной) основе.
2. Проведение **оценки соответствия** товаров.
- 2.1 **Подтверждение соответствия** – декларирование заявителем и систематическое подтверждение им соблюдения установленных требований к продукту, процессу, услуге через проверку степени их соответствия установленным требованиям.
- 2.2 **Государственный контроль и надзор** – это периодическая проверка уполномоченными органами государственной власти деятельности физических и юридических лиц, направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований, установленных нормативными правовыми актами, по результатам которой при обнаружении нарушений могут применяться меры государственного принуждения.
- 2.3 **Аккредитация** – процедура, посредством которой, авторитетный орган признает правомочность физического или юридического лица, а также организации в целом выполнять декларируемые ими конкретные работы.

Взаимная связь изучаемых дисциплин

Качество – степень, до которой совокупность собственных характеристик удовлетворяет требования.

Стандартизация – деятельность, которая заключается в установлении положений для общего и многоразового использования для решения существующих или ожидаемых проблем и направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в принятых условиях.

Метрологія – наука об измерениях, о методах и способах обеспечения их единства и способах достижения требуемой точности.

Системы управления качеством – совокупность правил и процедур производства, контроля и др., обеспечивающих качество выпускаемой продукции.

Сертификация – процедурная совокупность мероприятий, которая осуществляется третьей стороной, направленных на проверку и корректирование эффективности работы системы обеспечения качества с выдачей письменной гарантии о соответствии установленным требованиям.

Законы Украины про стандартизацію, метрологію і оцінку відповідності якості

Все вопросы стандартизации, метрологии и оценки соответствия качества регулируются в Украине законодательно:

Закон України «Про стандартизацію». № 1315-VII від 05.06.2014 р.

Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність». № 1314-VII від 05.06.2014 р.

Закон України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» № 3164-IV від 01.12.2005 р.

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» № 124-VIII від 15.01.2015 р.

Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» №2407-III від 17.05.2001р.

1 СТАНДАРТИЗАЦІЯ

1.1 Основные понятия и определения, нормативные источники

Standard – норматив, образец, эталон, образцовая мера, образцовый метод измерения, технические условия, технические требования, норма.

Стандартизация в Украине регламентируется требованиями национальных стандартов серии «Национальная стандартизация»:

Нормативні джерела щодо стандартизації та суміжних видів діяльності ДСТУ 1.0:2003. Національна стандартизація. Основні положення.

ДСТУ 1.1:2001. Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять.

ДСТУ ГОСТ 1.1:2005. Міждержавна система стандартизації. Терміни та визначення.

ДСТУ 1.2:2003. Національна стандартизація. Правила розроблення національних нормативних документів.

ДСТУ 1.3:2004. Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, прийняття та позначання технічних умов.

ДСТУ ГОСТ 1.3:2005. Міждержавна система стандартизації. Правила і методи прийняття міжнародних і регіональних стандартів як міждержавних стандартів.

ДСТУ 1.5:2003. Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів.

ДСТУ ГОСТ 1.5:2004. Міждержавна система стандартизації. Стандарти міждержавні, правила та рекомендації з міждержавної стандартизації. Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення, змісту та позначень.

В Украине для производственных надобностей разрешается использование нормативных документов: **международных,**

межгосударственных, региональных организаций по стандартизации, членом которых является Украина. Разрешено, также, использование стандартов **международных организаций**, для которых Генеральным Соглашением по тарифам и торговле ВТО (СОТ), признано право разрабатывать и принимать НД, если требования этих НД не противоречат действующему законодательству Украины. В этом случае такие НД не включаются в Национальный фонд нормативных документов.

Стандарты **строительного назначения** рассматриваются и утверждаются Министерством строительства и архитектуры Украины.

Цель стандартизации – установление положений, обеспечивающих соответствие **объекта стандартизации** своему назначению и безопасности для жизни и здоровья человека, животных, растений, собственности и охраны природной среды, создающих условия для рационального использования всех видов национальных ресурсов, способствующих устранению технических барьеров в торговле и повышающих конкурентную способность продукции, работ и услуг до уровня развития науки, техники и технологии.

Цель стандартизации достигается путем разработки, внедрения и использования НД.

Объект стандартизации – продукция, процесс, услуга, которые подлежат стандартизации.

Под **объектом стандартизации** понимают предмет, продукцию, услугу, которые в равной степени относятся к любому материалу, компоненту, оборудованию, системе, их совокупности, а также, правила, процедуры, функции, методы или деятельность.

Сфера стандартизации – совокупность взаимосвязанных объектов стандартизации.

Это такие совокупные группы объектов как, например, металлургия, машиностроение, сельское хозяйство, системы единиц физических величин, национальная стандартизация (ДСТУ 1.0...1.13) и др.

Субъекты стандартизации – в Украине субъектами стандартизации являются:

- Центральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации;
- Совет стандартизации;
- Технические комитеты стандартизации;
- другие субъекты, занимающиеся стандартизацией.

В Украине, **в соответствии с уровнем субъекта стандартизации** существуют следующие виды нормативных документов (НД):

- НД национального уровня на продукцию, процессы или услуги, для которых установлены требования **техническими регламентами** и законодательством;

- НД других субъектов стандартизации разрабатывают на продукцию, процессы или услуги, если национальные стандарты отсутствуют или есть необходимость установления требований, превышающих, дополняющих, конкретизирующих требования национальных стандартов;

- НД общественных организаций (научных, научно-технических, обществ и объединений) разрабатывают в случае необходимости расширения результатов фундаментальных или прикладных исследований, практического опыта, полученных в определенных отраслях науки или в сферах профессиональных интересов;

- НД субъектов хозяйствования и их объединений разрабатывают на продукцию, процессы и услуги, использованные на собственные нужды. Такие НД разрешено использовать для поставки потребителям, в случае согласия последних;

- Кодексы принятой практики разрабатывают на оборудование, конструкции, технические системы, изделия по функциональному

назначению подобные предусмотренным действующей НД, но отличающиеся от них в части конструктивного исполнения, принципа действия, изготовления или монтажа, эксплуатации и утилизации, с точки зрения безопасного функционирования. Кодексы принятой практики могут устанавливать правила и методы решения заданий по организации и координации работ.

1.2 Классификация стандартов по распространению действия

В зависимости от уровня полномочий субъекта стандартизации, стандарты делят:

1. Международные (пример – ISO1005-6, 1994-08-01. Материалы для изготовления железнодорожных колес) – система открытая для стран всего мира.

2. Региональные действуют в рамках одного географического или экономического региона. (Пример – EN 45001-98. Общие требования к деятельности испытательных центров. – Европейская норма).

3. Межгосударственные – стандарты, действующие в рамках содружества независимых государств бывшего СССР – ГОСТы (пример – ГОСТ 1412 – 85. Чугун с пластинчатым графитом для отливок. Марки).

4. Национальные стандарты – действуют в рамках одного государства. (Пример – ДСТУ 3925-99. Чавун з кулястим графітом для виливків. Марки. – Национальный стандарт Украины) и принимаются национальным органом страны по вопросам стандартизации, метрологии и сертификации.

5. Стандарт организации – действует в рамках отрасли, корпорации, предприятия и др. (Пример – AAR M 107/208-84. Требования ассоциации американских железных дорог к материалам железнодорожного назначения – Отраслевой железнодорожный стандарт, действующий на территории северной Америки).

ГОСТы бывшего СССР, на сегодняшний день не отмененные, приравниваются к межгосударственным стандартам. Новые Межгосударственные стандарты принимаются Межгосударственным техническим комитетом (МТК) стран-участниц содружества. Действуют только на территории стран СНГ. МТК по Межгосударственным стандартам находится в г. Минск (Беларусь). В соответствующих странах эти ГОСТы вводятся в действие распоряжениями соответствующих Государственных комитетов (в Украине – Державний комітет з стандартизації, метрології та сертифікації «Держспоживстандарт»). В состав Межгосударственной системы стандартизации входят 11 стран бывшего СССР за исключением стран Балтии.

Межгосударственный стандарт (например – ГОСТ 7293-85. Чугун с шаровидным графитом для отливок), при принятии национального стандарта какой-либо страной (например – ДСТУ 3925-99. Чавун з кулястим графітом для відливок), для остальных членов содружества остается межгосударственным, а вновь принятый является Национальным стандартом другой страны.

1.3 Типы нормативных документов

Нормативный документ – документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики разного вида деятельности или ее результатов.

Нормативный документ – это родовый термин, который охватывает понятия:

Стандарт – созданный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом нормативный документ, устанавливающий для общего и многократного применения правила, указания или характеристики разного вида деятельности или ее результатов.

Документ предназначен для достижения оптимального уровня упорядочения в соответствующей сфере и доступен широкому кругу заинтересованных пользователей.

Технический регламент – нормативно-правовой акт, в котором определены характеристики продукции или связанные с ними процессы и методы производства, включающие соответствующие процедурные положения, соблюдение которых есть обязательным.

Технические условия – нормативный документ, устанавливающий технические требования, которым должны соответствовать изделие, процесс, услуга.

Руководство, свод правил (правила) – нормативный документ, рекомендуемый практические приемы или методы проектирования, изготовления, монтажа, эксплуатации или утилизации оборудования, конструкций, изделий.

К нормативным документам, также, относятся **Державні Класифікатори (ДК)** и **Санитарные Нормы и Правила (СНиП)**.

Комплекс (система) стандартов (нормативных документов) – совокупность взаимосвязанных стандартов (нормативных документов), имеющих отношение к определенной сфере стандартизации и устанавливающих взаимно согласованные требования к объектам стандартизации на основании общей цели. Примеры:

- Комплекс стандартов сферы стандартизации «Национальная стандартизация» ДСТУ 1.0...1.13;

- ГОСТ 5267.0...5267.7 «Сортамент вагоностроительный», среди которых, например:

- *ГОСТ 5267.3 «Профиль зетовый для хребтовой балки. Сортамент»,

- * ГОСТ 5267.6 «Профиль вагонной стойки. Сортамент».

1.4 Основные задачи стандартизации

1. Реализация единой технической политики в сфере стандартизации, метрологии и сертификации.

2. Защита интересов потребителей и государства в вопросах безопасности продукции (процессов, работ, услуг) для жизни, здоровья и имущества граждан, охраны окружающей среды.

3. Обеспечение качества продукции в соответствии с достижениями науки и техники, с потребностями населения и народного хозяйства.

4. Обеспечение унификации, сочетаемости и взаимозаменяемости продукции, ее надежности.

5. Рациональное использование всех видов ресурсов, улучшение технико-экономических показателей производства.

6. Безопасность народно-хозяйственных объектов и предупреждение аварий и техногенных катастроф с учетом риска возникновения природных обстоятельств неодолимой силы.

7. Создание нормативной базы функционирования систем стандартизации и сертификации продукции, проведения государственной политики в сфере ресурсосбережения (в том числе использование мало- и безотходных технологий), разработки и исполнения государственных и межгосударственных социально-экономических и научно-технических программ.

8. Устранение технических и терминологических препятствий для создания конкурентоспособной продукции и для ее выхода на мировой рынок.

9. Внедрение и использование современных индустриальных и информационных технологий.

10. Способствование обеспечению обороноспособности и мобилизационной готовности страны.

1.5 Основные принципы стандартизации

1. Учет уровня развития науки и техники, экологических требований, экономической целесообразности и эффективности процессов для изготовления, полезности и безопасности для потребителей и государства в целом.

2. Гармонизация нормативных документов относительно международных, региональных и, при необходимости, национальных стандартов других стран.

3. Обеспечение соответствия требований нормативных документов законодательным актам.

4. Участие в разработке нормативных документов всех заинтересованных сторон (разработчик, потребитель, орган государственной исполнительной власти и др.).

5. Взаимосвязь и согласованность нормативных документов всех уровней.

6. Пригодность нормативных документов для сертификации продукции.

7. Открытость информации о действующих стандартах и программах работ по стандартизации с учетом требований действующего законодательства.

8. Соответствие комплексов стандартов составу и взаимосвязям объектов стандартизации для определения их сферы, рациональность, однозначность, непротиворечивость и обоснованность требований стандартов, возможность их проверки.

9. Использование информационных систем и технологий в сфере стандартизации.

1.6 Объекты национальной стандартизации в Украине

1. Объекты организационно-методического и общетехнического характера и назначения:

- 1.1 – организация проведения работ по стандартизации;
- 1.2 – терминологические системы в различных сферах знаний и деятельности;
- 1.3 – классификация и кодирование технико-экономической и социальной информации;
- 1.4 – системы и методы обеспечения качества и контроля качества (измерений, анализов), методы испытаний;
- 1.5 – метрологическое обеспечение (метрологические нормы, правила, требования, организация работ);
- 1.6 – требования техники безопасности, гигиены труда, эргономики, технической эстетики;
- 1.7 – системы технической и другой документации общего применения, единый технический язык;
- 1.8 – система единиц и величин;
- 1.9 – типоразмерные ряды и типовые конструкции изделий общего машиностроительного применения (подшипники, крепеж, инструменты, детали и др.);
- 1.10 – информационные технологии, включая программные и технические средства информационных систем общего применения;
- 1.11 – достоверные справочные данные о свойствах веществ и материалов.

2. Продукция межотраслевого назначения и широкого применения.

3. Сочетаемые элементы народно-хозяйственных объектов государственного значения, в том числе банковско-финансовая система, транспорт, связь, энергосистема, охрана окружающей природной среды, требования к расходуемым природным ресурсам, оборона и др.

4. Объекты (элементы) государственных социально-экономических программ.

1.7 Обязательные и рекомендуемые требования к стандартизации

Обязательными требованиями являются:

1. Безопасность – отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения урона здоровью, окружающей среде.

2. Совместимость – способность продукции, процесса или услуги к совместному (не вызывающему негативных взаимодействий) использованию при заданных условиях исполнения установленных требований.

3. Взаимозаменяемость – способность одного изделия, процесса, услуги к использованию вместо другого изделия, процесса, услуги в целях исполнения тех самых требований.

4. Унификация – выбор оптимального количества разновидностей продукции, процессов или услуг, значений их параметров и размеров.

5. Охрана окружающей среды – комплекс международных, государственных, региональных мероприятий (в том числе административно-хозяйственных, политических и общественных) по поддержанию параметров функционирования природных систем (физических, химических и биологических) в пределах, обеспечивающих здоровье и благополучие человека.

6. Требования техники безопасности и гигиены труда – комплекс мероприятий, обеспечивающих безопасное, эргономичное, технически эстетичное исполнение работ по созданию продукции, процессов или услуг.

7. Метрологические нормы – правила и требования, обеспечивающие достоверность полученных результатов.

8. Обеспечение технического единства – использование достоверных данных о свойствах веществ и материалов, о технологических процессах при разработке, изготовлении и эксплуатации продукции.

К *рекомендуемым (справочным) требованиям* справочным требованиям относятся все прочие требования (в том числе, требования к техническим характеристикам изделия), не предусмотренные п.п. 1 ... 8.

С точки зрения нормативного документа они не являются обязательными для исполнения и включения в нормативные документы. В основном, эти требования являются отражением многолетнего опыта производства и эксплуатации.

Рекомендуемые или справочные требования могут быть переведены в разряд обязательных в следующих случаях:

1. При введении их по какой-либо причине и на какой-либо срок в качестве обязательных государством, вследствие вынужденных причин.

2. Производитель, заказчик или поставщик включает это требование из нормативного документа в свой контракт в качестве обязательного.

3. Изготовитель, вследствие специфики своего производства или имеющегося в наличии оборудования, декларирует рекомендуемое требование в качестве обязательного для себя как вынужденную меру.

1.8 Характеристика основных нормативных документов, регламентирующих национальную стандартизацию Украины

ДСТУ 1.0:2003. «Национальная стандартизация. Основные положения». Устанавливает цели, принципы и основные задачи стандартизации, субъекты и объекты стандартизации, нормативные документы в сфере стандартизации и виды стандартов, организацию работ по стандартизации.

ДСТУ 1.1:2001. «Национальная стандартизация. Стандартизация и смежные виды деятельности». Устанавливает термины и определения основных понятий в сфере стандартизации и тесно связанной с нею процедуре установления соответствия продукции, процессов и услуг соответствующим требованиям, которая заключается в испытании, оценке соответствия, инспектировании и надзоре за соответствием, при декларировании, сертификации, регистрации, утверждении и аккредитации.

ДСТУ 1.2:2003. «Национальная стандартизация. Правила разработки национальных нормативных документов». Устанавливает правила по разработке, принятию, пересмотру, изменению, признанию утраты дееспособности и по распространению национальных стандартов Украины, кодексов установленной практики, сводов правил, установлений, правил.

ДСТУ 1.3:2004. «Национальная стандартизация. Правила построения, изложения, оформления, согласования, принятия и обозначения технических условий». Устанавливает правила построения, изложения, оформления, согласования, принятия и обозначения технических условий на продукцию, процессы, услуги и изменения технических условий.

ДСТУ 1.5:2003. «Национальная стандартизация. Правила построения, изложения, оформления и требования к содержанию нормативных документов». В стандарте определены правила построения, изложения, оформления и требования к содержанию национальных стандартов, а также требования к их содержанию и рекомендации по внесению к ним изменений. Эти требования являются обязательными при разработке иных нормативных документов национального уровня (кодексов установленной практики, постановлений, технических условий и др.).

ДСТУ 1.6:2004. «Национальная стандартизация. Правила регистрации нормативных документов». Устанавливает правила подачи, проверки и регистрации нормативных документов по стандартизации: национальных и межгосударственных стандартов, кодексов установленной практики,

государственных классификаторов, изменений к ним, а также стандартов научных, научно-технических и инженерных обществ и союзов, стандартов организаций, стандартов общественных организаций, технических условий, а также изменений к ним.

2 МЕТРОЛОГИЯ

2.1 Основные понятия и определения, нормативные источники

Метрология (μετρ – измерение, λογος – знание, мысль) – наука об измерениях, которая включает теоретические и практические аспекты измерений во всех областях научной и практической деятельности.

Законодательная метрология – это раздел метрологии, включающий комплексы взаимосвязанных и взаимообусловленных правил, требований и норм, нуждающихся в регламентации и контроле со стороны государства и направленных на обеспечение единства измерений и единообразия измерительных средств.

Нормативні джерела щодо метрології та метрологічної діяльності

ДСТУ ОІМЛ Д 2:2007. Метрологія. Узаконені одиниці фізичних величин.

ДСТУ ОІМЛ Д 8:2008. Метрологія. Еталони. Вибір, визнання, застосування, зберігання та документація.

ДСТУ ГОСТ 8.009:2008. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.

ДСТУ ГОСТ 8.381:2008. ГСИ. Эталоны. Способы выражения погрешностей.

ДСТУ ОІМЛ Д 9:2008. Метрологія. Принципи метрологічного нагляду.

ДСТУ ОІМЛ Д 12:2007. Метрологія. Сфери застосування засобів вимірювальної техніки, що підлягають повірці.

ДСТУ ОІМЛ Д 16:2008. Метрологія. Принципи забезпечення метрологічного контролю.

ДСТУ 2681-94. Метрологія. Терміни та визначення.

ДСТУ 2708:2006. Метрологія. Повірка засобів вимірювальної техніки. Організація і порядок проведення.

ДСТУ 3215-95. Метрологія. Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення.

ДСТУ 3231:2007. Метрологія. Еталони державні та вторинні одиниць вимірювань. Основні положення, порядок розроблення, затвердження, реєстрації, зберігання та застосування.

ДСТУ 3651.0-97. ДСТУ 3651.1-97. ДСТУ 3651.2-97. Метрологія. Одиниці фізичних величин.

2.2 Физические величины

Физическая величина – свойство общее в качественном отношении различным физическим объектам (физическим системам, их состояниям и происходящим в них процессам), но в количественном отношении индивидуальное для каждого объекта.

Пример: диаграммы термодинамических равновесий фазовых систем двух компонентов (рис. 2.1, 2.2).

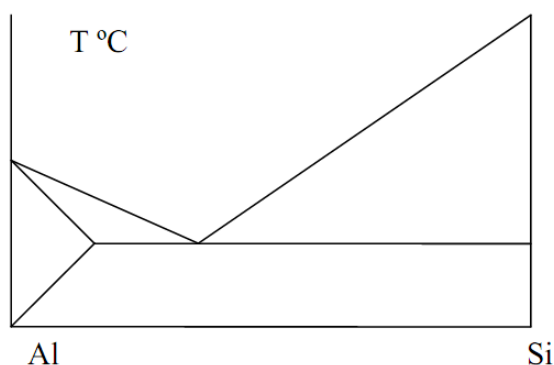


Рисунок 2.1 – Диаграмма состояния системы двух компонентов с эвтектическим равновесием

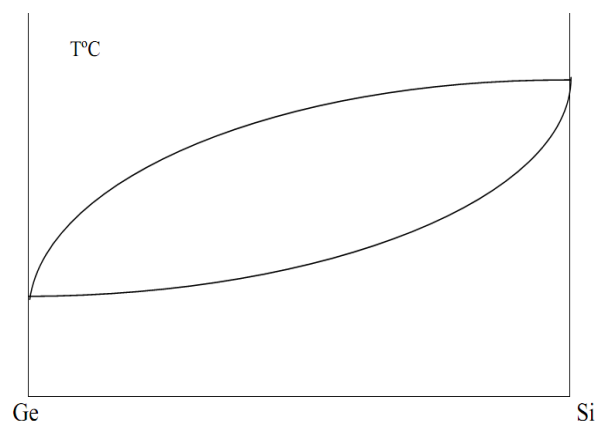


Рисунок 2.2 – Диаграмма состояния системы двух компонентов с неограниченной растворимостью в твердом состоянии

Размер физической величины – количественное содержание физической величины в данном объекте (10 °С, 100 °С, 1000 °С ...).

Род физической величины – качественная определенность физической величины («1 секунда», но «1 световой год»).

Размерность физической величины – выражение, которое отображает связь физической величины с основными величинами системы величин.

- Размерность основной физической величины это условный символ физической величины в данной системе величин – $1 \text{ м} = L$, $1 \text{ кг} = M$, $1 \text{ с} = T$...

- Размерность производной физической величины это произведение размерностей основных величин, выраженных в соответствующих показателях степеней, например: $V = L \times T^{-1}$.

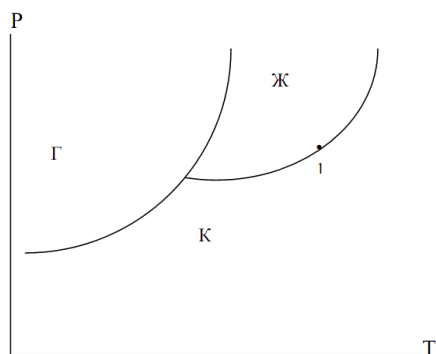
Система единиц физических величин – совокупность взаимосвязанных физических величин, в которых некоторые величины условно принимаются независимыми, а другие назначаются зависимыми от них.

Система включает совокупности размерных и безразмерных физических величин.

Размерная физическая величина – величина, в размерности хотя бы одной из ее составляющих величин показатель степени не равняется нулю.

Безразмерная физическая величина – величина, в размерности которой все степени размерностей основных величин равны нулю.

Пример: правило фаз Гиббса (Рис. 2.3).



Правило фаз Гиббса: $S = k + n - f$

Рисунок 2.3 – Диаграмма фазовых равновесий системы в координатах «давление – температура»

$T:1:S = 1+2-2 = 1$ – из двух переменных, в данном случае, согласно правилу, в качестве «независимого» можно назначать только один параметр, а другой, автоматически зависимо должен быть изменен адекватно.

Единица физической величины – физическая величина определенного размера, принятая, по согласованию, для количественного отображения однородных с ней величин (метр, секунда, кельвин, моль ...).

Когерентная единица физической величины – производная единица, связанная с другими единицами системы уравнением, в котором коэффициенты пропорциональности равны 1.

Обозначение единицы физической величины – условный символ единицы физической величины (1 м, 1 К, 1 Н, 1 Гц ...).

2.3 Системы единиц физических величин

Совокупность физических единиц определенной системы физических величин (основных и производных от них) составляет **систему единиц физических величин**. В настоящее время применяют две основные системы физических величин – System International, Imperial.

Основная единица системы единиц – единица основной физической величины в определенной системе величин (табл. 2.1).

Дополнительные единицы системы СИ – безразмерные единицы системы СИ, не являющиеся производными, действующие наравне с основными.

К ним относятся: Радиан (рад) с размерностью 1, Стерadian (ср) с размерностью 1.

Таблица 2.1 – Основные единицы системы СИ

Физическая величина	Название единицы	Символ	Обозначение		Размерность
			русское	международное	
Время	Секунда	t, τ	с	s	T
Длина	Метр	l	м	m	L
Количество вещества	Моль	$n (N)$	моль	mol	N
Масса	Килограмм	m	кг	kg	M
Сила света	Кандела	J	кд	cd	J
Термодинамическая температура	Кельвин	T	К	K	θ
Сила электрического тока	Ампер	I	А	A	I

Производная единица системы единиц – единица производной физической величины, связанные с основными единицами аналитическими зависимостями в определенной системе единиц (в системе СИ – ньютон, джоуль, ватт ...).

Некоторые примеры формирования производных единиц системы СИ представлены в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Примеры производных единиц системы СИ

Физическая величина	Размерность	Единица физической величины		
		Наименование	Русское	Международное
Частота	T^{-1}	герц	Гц	Hz
Сила, вес	$LM T^{-2}$	ньютон	Н	N
Давление, механическое напряжение, модуль упругости	$L^{-1} M T^{-2}$	паскаль	Па	Pa
Энергия, работа, количество теплоты	$L^2 M T^{-2}$	джоуль	Дж	J
Мощность, поток энергии	$L^2 M T^{-3}$	ватт	Вт	W
Количество электричества (электрический заряд)	TI	кулон	Кл	C
Электрическое напряжение, электрический потенциал, разност электрических потенциалов, электродвижущая сила	$L^2 M T^{-2} I^{-2}$	вольт	В	V
Электрическая емкость	$L^2 M^{-1} T^4 I^2$	фарад	Ф	F
Электрическое сопротивление	$L^2 M T^2 I^{-2}$	ом	Ом	Ω
Электрическая проводимость	$L^2 M^{-1} T^2 I^2$	сименс	См	S
Поток магнитной индукции, магнитный поток	$L^{-2} M T^{-2} I^1$	вебер	Вб	Wb
Плотность магнитного потока, магнитная индукция	$M T^{-2} I^{-1}$	тесла	Тл	T
Индуктивность, взаимная индуктивность	$L^2 M T^{-2} I^{-2}$	генри	Гн	H
Световой поток	J	люмен	лм	lm
Освещенность	$L^{-2} J$	люкс	лк	lx
Активность нуклида в радиоактивном источнике	T^{-1}	беккерель	Бк	Bq
Поглощенная доза излучения, керма, показатель поглощенной дозы	$L^2 T^{-2}$	грэй	Гр	Gy

Единицы, допускаемые к применению наравне с единицами системы СИ и допускаемые к временному применению – основные и производные физические величины, действующие наравне с основными и производными единицами СИ в качестве допускаемых или разрешенных к временному применению.

Единицы, допускаемые к применению наравне с единицами системы СИ, представлены в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Пример единиц, допускаемых к применению наравне с единицами системы СИ (по ГОСТ 8.417 – 2002)

Наименование величины	Единица				
	Наименование	Обозначение		Соотношение с единицей СИ	Область применения
		международное	русское		
Масса	тонна	t	т	$1 \cdot 10^3 \text{ kg}$	Все области
	атомная единица массы ^{1), 2)}	u	а.е.м.	$1,6605402 \cdot 10^{-27} \text{ kg}$ (приблизительно)	Атомная физика
Время ^{2), 3)}	минута	min	мин	60 s	Все области
	час	h	ч	3600 s	
	сутки	d	сут	86400 s	
Плоский угол ²⁾	градус ^{2), 4)}	...°	...°	$(\pi/180) \text{ rad} = 1,745329 \dots \cdot 10^{-2} \text{ rad}$	Все области
	минута ^{2), 4)}	...'	...'	$(\pi/10800) \text{ rad} = 2,908882 \dots \cdot 10^{-4} \text{ rad}$	
	секунда ^{2), 4)}	...''	...''	$(\pi/648000) \text{ rad} = 4,848137 \dots \cdot 10^{-6} \text{ rad}$	
	град (гон)	gon	град	$(\pi/200) \text{ rad} = 1,57080 \dots \cdot 10^{-2} \text{ rad}$	Геодезия
Объем, вместимость	литр ⁵⁾	l	л	$1 \cdot 10^{-3} \text{ m}^3$	Все области
Длина	астрономическая единица	au	а.е.	$1,49598 \cdot 10^{11} \text{ m}$ (приблизительно)	Астрономия
	световой год	ly	св.год	$9,4605 \cdot 10^{15} \text{ m}$ (приблизительно)	
	парсек	pc	пк	$3,0857 \cdot 10^{16} \text{ m}$ (приблизительно)	
Оптическая сила	диоптрия	—	дптр	$1 \cdot \text{m}^{-1}$	Оптика
Площадь	гектар	ha	га	$1 \cdot 10^4 \text{ m}^2$	Сельское и лесное хозяйство

Приставки квантования – множители для образования десятичных кратных и дольных единиц и их наименований (табл. 2.4).

Таблица 2.4 – Приставки СИ и множители для образования десятичных кратных и дольных единиц и их наименований

Приставка	Обозначение приставки		Множитель
	международное	русское	
экса	E	Э	10^{18}
пета	P	П	10^{15}
тера	T	Т	10^{12}
гига	G	Г	10^9
мега	M	М	10^6
кило	k	к	10^3
гекто	h	г	10^2
дека	da	да	10^1
деци	d	д	10^{-1}
санти	c	с	10^{-2}
милли	m	м	10^{-3}
микро	μ	мк	10^{-6}
нано	n	н	10^{-9}
пико	p	п	10^{-12}
фемто	f	ф	10^{-15}
атто	a	а	10^{-18}

Внесистемные единицы – единицы физических величин не принадлежащие ни к одной из систем физических величин:

1 пуд = 16 кг, 1 талант = 42,5 кг, 1 стадий ~ 200 м, верста : 1 В = 500 сажень = 1500 аршин = 3500 фут = 1,06680 км, 1 лошадиная сила = 735,5 Вт, 1 калория = 4,19 Дж и т.д. (Приложение В, ГОСТ 8.417 – 2002

Система единиц физических величин Imperial – англо-американская система единиц (табл. 2.5), которая является совокупностью физических единиц системы определенных мировых регионов.

Таблица 2.5 – Неметрические англо-американские единицы

Величина	Единица		Значение в единицах СИ, кратных и дольных от них
	Наименование	Обозначение	
Длина	миля морская (брит.)	n. mile (UK)	1,85318 км
	миля морская (междунар.)	n. mile (Int)	1,852 км (точно)
	миля морская (США)	n. mile (US)	1,852 км (точно)
	миля (междунар.)	mile, mi (Int)	1,60934 км
	фурлонг	fur	201,168 м (точно)
	кабельтов (междунар.)	cab (Int)	185,2 м (точно)
	фатом (морская сажень)	fath	1,8288 м
	ярд	yd	914,4 мм (точно)
	фут	ft	304,8 мм (точно)
	хэнд	hand	101,6 мм (точно)
	дойм	in	25,4 мм (точно)
	линия большая ($\frac{1}{10}$ дюйма)	l gr	2,54 мм (точно)
	линия ($\frac{1}{12}$ дюйма)	l	2,117 мм
Объём, вместимость	калибр	cl	254 мкм (точно)
	микродойм	µin	25,4 нм (точно)
	акр-фут	ac-ft	1233,49 м ³
	тонна регистровая	ton reg	2,83168 м ³
	баррель нефтяной (США)	bbl (US)	158,987 дм ³
	баррель сухой (США)	bbl dry (US)	115,627 дм ³
	бушель (брит.)	bu (UK)	36,3687 дм ³
	бушель (США)	bu (US)	35,2391 дм ³
	галлон (брит.)	gal (UK)	4,54609 дм ³
	галлон жидкостный (США)	gal liq (US)	3,78541 дм ³
	галлон сухой (США)	gal dry (US)	4,40488 дм ³
	кварта (брит.)	qt (UK)	1,1361 дм ³
	кварта сухая (США)	qt dry (US)	1,10122 дм ³
кварта жидкостная (США)	qt liq (US)	0,946353 дм ³	
Масса	унция жидкостная (брит.)	fl oz (UK)	28,4131 см ³
	унция жидкостная (США)	fl oz (US)	29,5735 см ³
	пинта (брит.)	pt (UK)	0,568261 дм ³
	пинта сухая (США)	pt dry (US)	0,550610 дм ³
	пинта жидкостная (США)	pt liq (US)	0,473176 дм ³
	тонна длинная (брит.) (2240 фунтов)	ton (UK)	1,01605 т
	тонна короткая (США) (2000 фунтов)	ton (US)	0,907185 т
	центнер длинный (брит.)	cwt (UK)	50,8023 кг
	центнер короткий (США), квинтал	cwt (US), qwintal	45,3592 кг
	фунт (торговый)	lb	0,453592 кг
	фунт тройский, аптекарский	lb tr, lb ap	0,373242 кг
	унция	oz	28,3495 г
	унция тройская, аптекарская	oz tr, oz ap	31,1035 г
тонна пробирная (США)	ton (assay) (US)	29,1667 г	
тонна пробирная (брит.)	ton (assay) (UK)	32,6667 г	
скрупул аптекарский	s. ap	1,29598 г	
гран	gr	64,7989 мг	
Температура	градус Ренкина	°R	$T_K = T_R / 1,8$ $T_C = T_R / 1,8 - 273,15$
	градус Фаренгейта	°F	$T_K = (t_F + 459,67) / 1,8$ $t_C = (t_F - 32) / 1,8$ $1\text{ }^\circ\text{R} = 1\text{ }^\circ\text{F} = 5/9\text{ }^\circ\text{C} = 5/9\text{ K}$
Сила, вес*	фунт (32 лота; 96 золотников)		409,512 г
	лот (3 золотника)		12,7973 г
	золотник (96 долей)		4,26575 г
	доля		44,4349 мг
	берковец (163,805 кгс)		1606,38 Н
	пуд (16,3805 кгс)		160,638 Н
	фунт (0,409512 кгс)		4,01594 Н
	лот (12,7973 гс)		0,125499 Н
	золотник (4,26575 гс)		41,8327 мН
	доля (44,4349 мгс)		0,435758 мН

Значение физической величины – отображение физической величины в виде числового значения величины с обозначением ее единицы (1 Ом, 10 Ом, 25 Ом ...).

Истинное значение физической величины – значение физической величины, которое идеально отображало бы определенное свойство объекта.

Условно истинное значение физической величины – значение физической величины, найденное экспериментальным путем и настолько приближенное к истинному значению, что его можно использовать в качестве истинного для данной цели.

2.4 Измерения и измерительная техника

Измерение – это нахождение значения **физической величины** с помощью экспериментов и / или вычислений с применением специальных технических средств.

Единица измерения – физическая величина определенного размера, принятая для количественного отображения однородных с ней величин.

Методика исполнения измерения – совокупность процедур и правил, исполнение которых обеспечивает получение результата измерения с требуемой точностью.

Единство измерений – условия измерений, при которых их результаты выражаются в узаконенных единицах, а отклонения результатов измерений известны и не выходят за пределы установленных границ.

Средство измерения (Измерительная техника) – техническое средство, используемое в ходе измерения, которое имеет нормированные метрологические характеристики.

Эталон – средство измерительной техники, которое обеспечивает сохранение и / или воспроизведение единицы измерений одного и того же

или нескольких значений, а также обеспечивает передачу величины этой единицы другим средствам измерительной техники.

Поверка средств измерительной техники – установление пригодности средств измерительной техники на основании контроля их метрологических характеристик; поверке подлежат средства измерительной техники, на которые распространяется государственный метрологический надзор.

Калибровка средств измерительной техники – оценка в определенных условиях или контроль метрологических характеристик средств измерительной техники, на которые государственный метрологический надзор не распространяется.

Метрологическая аттестация – определение соответствия применяемой методики к метрологическим требованиям, предъявляемым к ней.

Прямое измерение – измерение, при котором шкала значения физической величины определяется непосредственно опытным путем.

Относительное измерение – измерение отношения одной физической величины к другой однородной величине.

Косвенное измерение – измерение, при котором искомое значение физической величины находят на основании известной зависимости между измеряемой величиной и значением величины, определяемой прямым измерением.

Результат измерения – значение величины, найденное путем измерения, выбранным методом.

2.5 Виды погрешностей при измерении

Абсолютная погрешность – погрешность, выраженная в единицах физической величины, определенной опытным путем (Δa).

Относительная погрешность – отношение абсолютной погрешности к истинному значению измеряемой физической величины ($\Delta a/a$).

Систематическая погрешность – составляющая погрешности измерения, остающаяся постоянной или систематически изменяющаяся при повторных измерениях одной и той же физической величины.

Случайная погрешность – составляющая погрешности, изменяющаяся или появляющаяся случайным образом при повторных измерениях одной и той же физической величины.

Оценка погрешностей измерения:

Экспериментальное среднее квадратичное отклонение – параметр функции распределения результатов измерения, характеризующих ее рассеивание.

Оно равно корню квадратному дисперсии результата измерения

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad \text{где:}$$

x_i - результат i -го измерения;

\bar{x} - среднее арифметическое n результатов.

Примечание 1. При известном генеральном среднем значении m для совокупности N может быть найдено среднее квадратичное отклонение совокупности по формуле:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - m)^2}{N}}$$

Примечание 2. Если рассматривать серию N измерений как выборку из генеральной совокупности, то S является оценкой среднего квадратичного отклонения для совокупности.

Примечание 3. Оценка среднего квадратичного отклонения среднего арифметического $\sigma[\bar{x}]$ определяется по формуле: $\sigma[\bar{x}] = \frac{S}{\sqrt{n}}$.

Доверительные границы погрешности результата измерения – верхняя и нижняя границы интервала, покрывающего с заданной вероятностью погрешность измерения (в технике заданная вероятность принята в виде коэффициента Стьюдента $k = 0,95$).

Неопределенность измерений – оценка, характеризующая диапазон значений, в котором существует истинное значение измеряемой величины.

3 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

3.1 Основные понятия и определения, нормативные источники

Качество – степень, до которой совокупность собственных характеристик удовлетворяет требования.

Понятие *качество* допускает при его оценке использование категорий: «низкое», «хорошее», «отличное».

Система – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих процессов.

Система управления – система, предназначенная для установления политики, области обеспечения качества, его целей и мероприятий по достижению поставленных целей.

Системы управления качеством – совокупность правил и процедур производства, контроля и др., обеспечивающих качество выпускаемой продукции.

(Определения *Качество* и *Системы управления качеством* рассмотрены в лекции № 1, раздел *Взаимная связь изучаемых дисциплин*).

Стандарты серии ДСТУ ISO 9000 – разработаны в помощь организаций независимо от их типа и размера, чтобы обеспечить функционирование эффективных систем управления качеством.

Нормативні джерела щодо систем управління якістю та оточуючим середовищем

ДСТУ ISO 9000:2007. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

ДСТУ ISO 9001:2009. Системи управління якістю. Вимоги.

ДСТУ ISO 9004:2012. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю (ISO 9004:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10005:2007. Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості.

ДСТУ ISO 10006:2005. Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектуванні.

ДСТУ ISO 10011 – 1 - 97. Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 1. Перевірка.

ДСТУ ISO 10011 – 2 - 97. Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 2. Кваліфікаційні вимоги до аудиторів з систем якості.

ДСТУ ISO 10011 – 3 - 97. Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 3. Управління програмами перевірок.

ДСТУ ISO TR 10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю.

ДСТУ ISO 10015:2008. Управління якістю. Настанови щодо навчання персоналу.

ДСТУ ISO 14001:2006. Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування.

ДСТУ ISO 14004:2006. Системи екологічного управління. Загальні настанови щодо принципів, систем та засобів забезпечення.

ДСТУ ISO 14050:2004. Екологічне керування. Словник термінів.

ДСТУ ISO TR 14062:2006. Екологічне керування. Врахування екологічних аспектів під час проектування та розроблення продукції.

3.2 Характеристика основных нормативных документов, регламентирующих системы управления качеством и окружающей средой

ДСТУ ISO 9000 – устанавлює основні положення системи управління якістю і визначає термінологію стосовно систем управління якістю.

ДСТУ ISO 9001 – устанавлює вимоги до систем управління якістю для випадків, коли організація повинна продемонструвати свою здатність постачати продукцію, що відповідає вимогам замовників і

примененных регламентов, а также стремиться повышать удовлетворенность заказчиков.

ДСТУ ISO 9004 – содержит указания по результативности и эффективности систем управления качеством.

Назначение этого стандарта – улучшать показатели деятельности организации, а также удовлетворенность заказчиков и других заинтересованных сторон.

ДСТУ ISO 10005 – содержит указания по разработке, внедрению программ систем управления качеством и независимой деятельности управления.

Содержит рекомендации по установлению связи между конкретными требованиями к процессу, продукции, проекту, контракту и методами работы и практической деятельности.

ДСТУ ISO 10011 – содержит правила проведения аудита систем управления качеством и экологического управления, устанавливает требования к подготовке и аттестации аудиторов.

ДСТУ ISO 14001 – содержит требования к проведению экологического аудита и требования по управлению системами окружающей среды.

ДСТУ ISO 19011 – содержит указания относительно принципов проведения аудита и управления программами систем управления качеством и систем экологического управления, а также требования к компетентности аудиторов систем управления качеством и систем экологического управления.

3.3 Основные положения систем управления качеством

Системы управления качеством предусматривают следующий порядок взаимодействия субъектов хозяйственной деятельности

поставщик → организация → заказчик

Все прочие понятия типа *подрядчик, субконтрактор и т.п.* выведены из употребления.

Факторы определяющие значимость продукции – рисунок 3.1

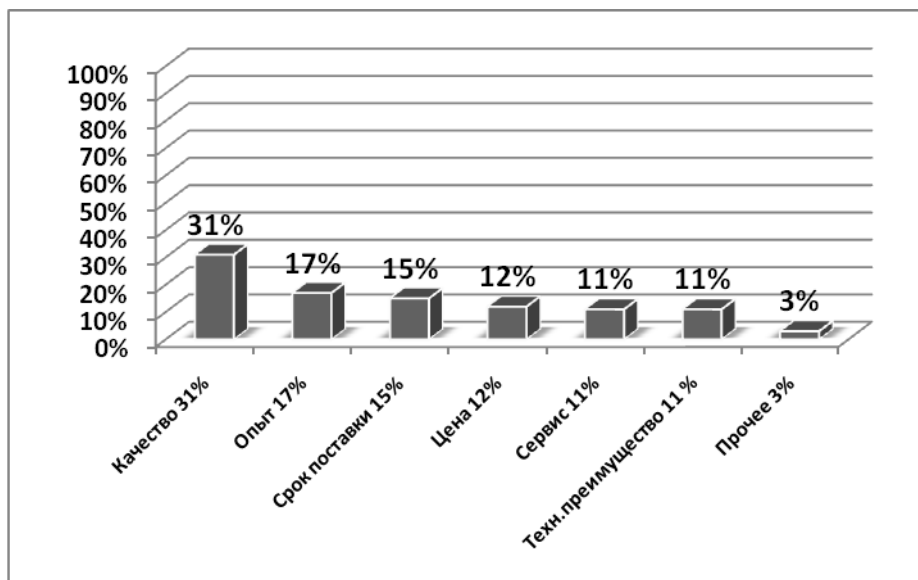


Рисунок 3.1 – Значимость различных факторов продукции

Ориентация на заказчика – организация в своей деятельности полностью зависит от заказчика, поэтому должна понимать текущие и перспективные потребности, выполнять требования и прогнозировать возрастающий спрос.

Лидерство – руководитель предприятия обязан установить единство направлений деятельности, создать и поддерживать на предприятии условия, удовлетворяющие работников для максимального раскрытия их способностей.

Использование работников – работники всех уровней формируют основу организации, т.е. полное и эффективное их использование дает возможность коллективу в целом выполнить поставленную задачу.

Процессный подход – максимальная эффективность в достижении цели может быть реализована в случае управления технологией,

производством, ресурсами (в том числе человеческими) как единым процессом.

Процесс производства продукции от планирования до внедрения рассмотрен в виде петли качества на рисунке 3.2.

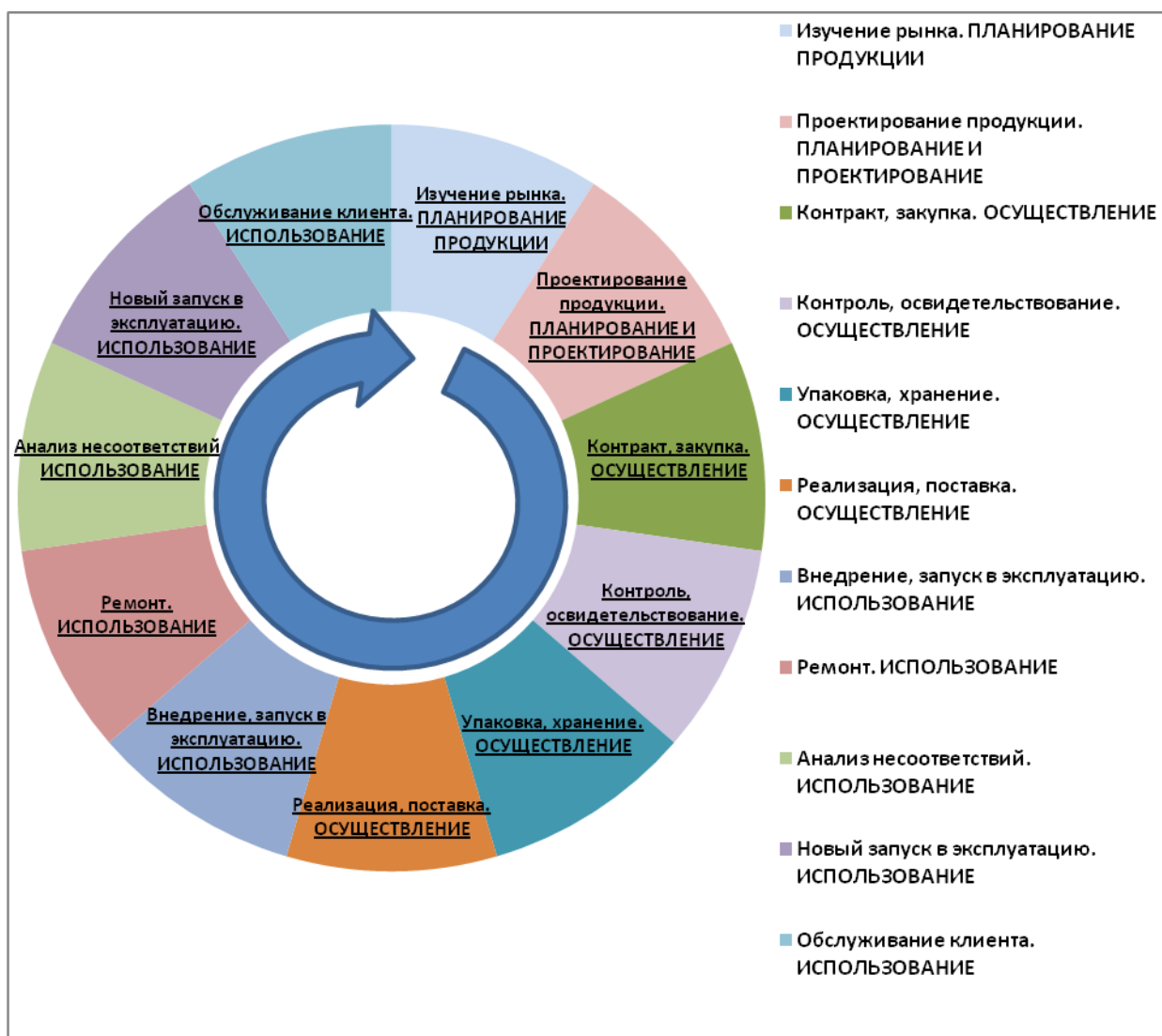


Рисунок 3.2 – Петля качества: состав и последовательность процессов жизненного цикла продукции

Политика в области обеспечения качества – общие намерения и стратегические задачи относительно качества, которые сформулированы высшим руководством в виде отдельного документа.

Управление качеством – координированные действия по управлению и контролю деятельности организации по вопросам качества продукции.

Планирование качества – разработка стратегии и тактики действий в сфере качества с определением операционных процессов, материальных и кадровых ресурсов, необходимых для достижения поставленной цели.

Контроль качества – исполнение и проверка достижения установленных продукцией договорных и нормативных требований.

Требование – сформулированные описания или требования, общепонятные и обязательные для исполнения.

Обеспечение качества – создание уверенности в том, что установленные требования будут непременно выполнены.

Улучшение качества – повышение способности организации к исполнению перспективных требований заказчика.

3.4 Общая характеристика основных элементов стандарта ДСТУ ISO 9001:2008

Зміст міжнародного стандарту ДСТУ ISO 9001:2008

Передмова до міжнародного стандарту

Національний вступ

Вступ

0.1 Загальні положення

0.2 Процесний підхід

0.3 Зв'язок з ISO 9004

0.4 Сумісність з іншими системами управління

1. Сфера застосування

1.1 Загальні положення

1.2 Застосування

2. Нормативні посилання
3. Терміни та визначення
4. Система управління якістю
 - 4.1 Загальні вимоги
 - 4.2 Вимоги до документації
5. Відповідальність керівництва
 - 5.1 Зобов'язання керівництва
 - 5.2 Орієнтація на замовника
 - 5.3 Політика у сфері якості
 - 5.4 Планування
 - 5.5 Відповідальність, повноваження та інформування
 - 5.6 Аналізування з боку керівництва
6. Управління ресурсами
 - 6.1 Забезпечення ресурсами
 - 6.2 Людські ресурси
 - 6.3 Інфраструктура
 - 6.4 Виробниче середовище
7. Випуск продукції
 - 7.1 Планування випуску продукції
 - 7.2 Процеси що стосуються замовників
 - 7.3 Проектування та розроблення
 - 7.4 Закупівля
 - 7.5 Виробництво та надання послуг
 - 7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки
8. Вимірювання, аналізування та поліпшення
 - 8.1 Загальні положення
 - 8.2 Моніторинг та вимірювання
 - 8.3 Управління невідповідною продукцією
 - 8.4 Аналізування даних

8.5 Поліпшення

Додаток А

Додаток Б

Додаток В Перелік державних стандартів України,
гармонізованих з міжнародними стандартами

Бібліографія

4. Система управління качеством – определяет требования к организации системы управления качеством, к размещению и использованию кадровых ресурсов, к формированию и использованию служебных инструкций специалистов, задействованных в системе управления качеством, документацией, процедурами, проведению и обработке результатов контроля качества.

5. Ответственность руководства – схема взаимодействия, подчиненности на предприятии, ответственность руководства, состояние системы управления качеством, ориентация предприятия на удовлетворение требований заказчика, постановка и исполнение политики в сфере качества, планирование производства и инспекционных мероприятий на каждом производственном участке.

Предусматривает, также, разработку и внедрение служебных инструкций об ответственности каждого работника от рядового исполнителя до высших руководителей.

6. Управление ресурсами – планирование и обеспечение достаточности удовлетворения производства материальными ресурсами, подготовки и обучении персонала, планирование и обеспечение достаточного количества квалифицированных кадровых ресурсов, структура взаимодействия исполнителей и производственных процессов, организация мероприятий по охране труда и экологической безопасности.

7. Выпуск продукции – планирование выпуска продукции на основании заблаговременно созданной материальной базы, организованного

производства и подготовленных кадров достаточной квалификации, планирование и организация проектирования, обеспечения достаточного количества расходуемых материалов с требуемыми техническими характеристиками; организация закупки материалов, планирование организации производства, разработка и обеспечение требуемой документацией каждого рабочего места; организация метрологического обеспечения и испытательного оборудования, архивирования и обработки данных на каждом технологическом переделе.

8. Измерение, анализ и улучшение – порядок организации работ по мониторингу и измерениям, по выявлению, анализу и устранению выявленных в производстве несоответствий, выполнение корректирующих мероприятий по улучшению качества и устранению причин возникающих несоответствий.

3.5 Аттестация, аккредитация и сертификация

Соответствие – соблюдение установленных требований к продукту, процессу, услуге.

Оценка соответствия – систематическая проверка степени соответствия продукции, процесса или услуги, установленным требованиям.

Оценку соответствия любая система управления качеством осуществляет через процедуры аттестации, аккредитации и сертификации.

Загальні нормативні джерела щодо вимог до атестації, акредитації, сертифікації

ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007. Оцінювання відповідності. Настанови щодо системи сертифікації продукції третьою стороною.

ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008. Оцінювання відповідності. Порядок використання системи управління якістю організації під час сертифікації продукції.

ДСТУ ISO/IEC Guide 60:2007. Оцінювання відповідності. Кодекс ustalеної практики.

ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008. Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції.

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007. Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи.

ДСТУ-П ISO/PAS 17001...04:2008. Оцінювання відповідності. Неупередженість... Конфіденційність... Скарги і апеляції... Розголошення інформації (відповідно). Принципи та вимоги.

ДСТУ ISO/IEC 17011:2005. Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності.

ДСТУ EN 45011-2001. Сертифікація і акредитація. Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції.

Аттестация – процедура, посредством которой производится проверка физической или юридической особы, а также организации в целом с целью признания соответствия установленным критериям аккредитации.

Аккредитация – процедура, посредством которой авторитетный орган официально признает правомочность физической или юридической особы, а также организации в целом выполнять конкретные работы.

Сертификация – процедура, посредством которой авторитетный орган дает письменную гарантию того, что процесс, продукция или услуга соответствуют заданным требованиям.

Сертификат соответствия – документ, выданный согласно с правилами системы сертификации, который указывает, что обеспечивается необходимая удовлетворенность в том, что необходимым образом

идентифицированная продукция, процесс или услуга соответствуют конкретному стандарту или иному нормативному документу.

3.6 Государственная система сертификации УкрСЕПРО

В национальной системе сертификации Украины (УкрСЕПРО) осуществляются взаимосвязанные виды деятельности:

1. Сертификация продукции, процесса, услуги.
2. Сертификация систем качества.
3. Аттестация производства.
4. Аккредитация испытательных центров (лабораторий).
5. Аккредитация органов по сертификации продукции.
6. Аккредитация органов по сертификации систем качества.
7. Аттестация аудиторов по всем указанным видам деятельности.

Указанные виды деятельности регламентируются нормативными документами государственной системы сертификации УкрСЕПРО.

Нормативні джерела державної системи сертифікації УкрСЕПРО

Загальні положення.

ДСТУ 3410-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення.

Акредитація.

ДСТУ 3411:2004. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів сертифікації продукції та порядок їх призначення і надання повноважень на діяльність у системі.

ДСТУ 3412-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації.

ДСТУ 3420-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації систем якості та порядок їх акредитації.

Атестація.

ДСТУ 3414-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок проведення.

ДСТУ 3417-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Процедура визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується.

Сертифікація.

ДСТУ 3413-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції.

ДСТУ 3419-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення.

ДСТУ 3957-2000. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок обстеження виробництва під час проведення сертифікації продукції.

Сертифікат відповідності.

ДСТУ 3415-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Реєстр системи.

ДСТУ 3416-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок реєстрації об'єктів добровільної сертифікації.

ДСТУ 3498-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Бланки документів. Форма та опис.

Аудитори системи управління якістю.

ДСТУ 3418-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації.

Общее руководство системой УкрСЕПРО – осуществляет государственный комитет Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики «Держспоживстандарт».

Обязательную и добровольную сертификацию «Держспоживстандарт» обеспечивает через свои центральные уполномоченные органы:

- ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»;
- ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості».

Обязательная сертификация – проводится на соответствие требованиям действующих законодательных актов Украины и обязательных требований нормативных документов, международных и национальных стандартов других государств. *Перечень продукции* подлежащей обязательной сертификации утверждается «Держспоживстандартом» Украины.

Добровольная сертификация – проводится на соответствие требованиям, которые не относятся к обязательным. Тогда, сертификация на соответствие *всем обязательным требованиям*, если они предусмотрены для этой продукции, выполняется неукоснительно.

Сертификат или знак соответствия УкрСЕПРО – свидетельствует о том, что контроль за соответствием продукции требованиям стандартов осуществляется в указанной системе должным образом.

4 ВЫВОДЫ

Деятельность промышленных предприятий и бизнес-организаций определяется установлением требований через соответствующую систему стандартизации, последующим контролем и систематическим мониторингом получаемых показателей через метрологическое обеспечение, контроль воспроизводимости технических характеристик изделий за счет надежной работы системы управления качеством, эффективность которой обеспечивается через внутренние и внешние аудиты, проводимые в рамках сертификации системы качества и продукции.