

	Рекомендация КООМЕТ	COOMET R/RM/5:2010
	Содержание и правила оформления документации на СО, разрабатываемые в рамках КООМЕТ	
<p><i>Одобрена на 5-м совещании специалистов по стандартным образцам стран - членов КООМЕТ (София, Болгария, октябрь 1998 г.), уточнена и дополнена на 8-м совещании специалистов по стандартным образцам стран - членов КООМЕТ (Вильнюс, Литва, ноябрь 2002 г.), уточнена и дополнена на 14-м заседании ТК 1.12 «СО» КООМЕТ (Минск, Беларусь, октябрь, 2009 г.) Утверждена на 20-м заседании Комитета КООМЕТ (Астана, Казахстан, 21–22 апреля 2010 г.)</i></p>		

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая Рекомендация разработана в развитие Меморандума о сотрудничестве по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в рамках КООМЕТ и определяет общие требования к содержанию, оформлению и порядку согласования технической документации на СО, разработанные в рамках сотрудничества в КООМЕТ (далее — СО КООМЕТ).

Рекомендация разработана с учетом положений следующих документов:

COOMET D1/2006 Меморандум о сотрудничестве КООМЕТ

COOMET D3/2008 Меморандум о сотрудничестве по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в рамках КООМЕТ

COOMET D4/2003 Публикации КООМЕТ. Классификация, порядок разработки, утверждения и регистрации. Основные положения

2 ССЫЛКИ

В настоящей Рекомендации использованы ссылки на следующие нормативные документы:

COOMET D2/2006 Правила процедуры КООМЕТ

COOMET R/RM/4:2008 Порядок совместной разработки, признания и регистрации стандартных образцов в рамках КООМЕТ

COOMET R/RM/6:2010 Реестр стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, разработанных в рамках КООМЕТ. Основные положения

3 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1 Настоящая методическая рекомендация распространяется на следующие документы, создаваемые в ходе разработки, исследования и аттестации (перевод слова «*certification*» в русском языке) СО КООМЕТ:

- техническое задание на разработку СО КООМЕТ;
- отчет о создании СО КООМЕТ (отчет об изготовлении, исследовании и аттестации СО КООМЕТ или отчет о подтверждении метрологических характеристик СО);
- сертификат (свидетельство, паспорт) СО КООМЕТ;
- инструкция по применению СО.

3.2 Понятия и термины, используемые в технической документации на СО КООМЕТ, должны соответствовать понятиям и терминам, установленным в ISO/IEC Guide 99 [1] и ISO Guide 30[2].

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ. СОДЕРЖАНИЕ, ОФОРМЛЕНИЕ И СОГЛАСОВАНИЕ

4.1 При создании СО КООМЕТ путем совместной разработки его несколькими странами с предварительным согласованием требований к создаваемому СО, а также путем разработки стандартного образца одной из стран-членов КООМЕТ с привлечением заинтересованных в его аттестации стран, Координатор темы разрабатывает Техническое задание на разработку СО КООМЕТ (далее — ТЗ СО КООМЕТ).

4.2 ТЗ СО КООМЕТ в общем случае должно устанавливать:

— назначение СО;

— требования к СО, в том числе:

- a) требования к материалу-носителю свойств СО — выбор и подготовка материала, обеспечение его однородности и стабильности;
- b) требования к метрологическим характеристикам СО;
- c) процедуру (методику) исследования однородности и стабильности, а также определения срока годности СО;
- d) требования к аттестации (определению метрологических характеристик) СО — программа и методика аттестации (изложенная в составе ТЗ или в виде отдельного документа), включающие в т.ч. предполагаемый способ установления аттестуемых характеристик и прослеживаемости результатов аттестационных измерений СО;
- e) требования к обеспечению безопасности при производстве и применении СО;
- f) требования к фасовке, маркировке, упаковке;
- g) требования к условиям транспортирования и хранения;

— планируемые этапы работ по разработке СО;

— перечень разрабатываемой документации на СО.

4.3 Устанавливаемые ТЗ СО КООМЕТ требования к программе аттестации, методикам выполнения аттестационных измерений, а также к компетентности производителя СО и участников аттестационных измерений должны соответствовать основным положениям ISO Guide 35 [3], ISO Guide 34 [4] и ISO/IEC 17025 [5]. Методики аттестационных измерений должны обеспечивать прослеживаемость аттестуемых значений характеристик СО к единицам международной системы *SI* или другим международно принятым единицам (а при отсутствии такой возможности — к согласованным опорным значениям этих характеристик) в соответствии с [6].

ТЗ СО КООМЕТ может включать программу и методику аттестации (определения метрологических характеристик) СО (в виде раздела ТЗ СО или приложения к нему) или предусматривать их разработку в ходе выполнения работ по созданию СО в виде отдельного документа.

4.4 В составе разрабатываемой технической документации (см. п.3.1 Рекомендации) следует предусматривать возможность создания дополнительных документов, необходимых для обеспечения правильного применения создаваемого СО в соответствии с его назначением.

4.5 При создании СО КООМЕТ путем совместной разработки его несколькими странами с предварительным согласованием требований к создаваемому СО, Координатор

темы согласует подготовленный им проект ТЗ СО КООМЕТ с соисполнителями работ в рабочем порядке и в сроки, предусмотренные рабочим планом по теме; в отдельных случаях возможно рассмотрение и согласование ТЗ СО на заседаниях Технического Комитета КООМЕТ, в рамках которого СО КООМЕТ разрабатывается. При согласовании ТЗ СО КООМЕТ уточняется перечень участников аттестационных измерений и объем работ каждого из них. Сведения о составе участников (наименование организаций и стран-участниц) необходимо приводить в согласованной программе работ по созданию СО КООМЕТ.

4.6 При создании СО КООМЕТ путем разработки его одной из стран-членов КООМЕТ с привлечением заинтересованных в аттестации стандартного образца стран Координатор темы самостоятельно разрабатывает Техническое задание на разработку СО. В рамках сотрудничества он передает участникам аттестационных анализов из заинтересованных стран разработанную им Программу проведения аттестационных анализов, содержащую установленные в Техническом задании требования. Сведения о составе участников (наименование организаций и стран-участниц) приводятся в Формуляре Согласованной темы.

4.7 При создании СО КООМЕТ путем признания СО, размещенных в Приложении С Соглашения МРА, разработка ТЗ СО КООМЕТ не требуется.

5 ОТЧЕТ О СОЗДАНИИ СО КООМЕТ. СОДЕРЖАНИЕ, ОФОРМЛЕНИЕ И СОГЛАСОВАНИЕ

5.1 На СО, предлагаемый для признания в качестве СО КООМЕТ, представляется отчет, содержащий сведения о выполненной работе в объеме, достаточном для обоснования возможности признания представленного СО в качестве СО КООМЕТ [7].

5.2 При признании в качестве СО КООМЕТ стандартных образцов, разработанных совместно несколькими странами по предварительно согласованным требованиям или одной из стран-членов КООМЕТ с участием заинтересованных в аттестации стандартного образца стран Координатор темы представляет отчет об изготовлении, исследовании и аттестации СО КООМЕТ (далее — отчет о разработке СО КООМЕТ).

5.2.1 Отчет о разработке СО КООМЕТ, как правило, должен содержать следующую информацию:

- обоснование необходимости, цель и основные задачи проведения работ по созданию СО КООМЕТ (введение);
- выбор, подготовка и исследование материала СО;
- оценка однородности материала и полученные результаты;
- аттестационные исследования, включая обоснование выбора метода (схемы) аттестационного анализа; информацию о программе и/или методике проведения аттестационных исследований; о разработке и аттестации методик выполнения измерений; полученные результаты аттестационных измерений или значения расчетных данных и их оценку;
- установление прослеживаемости аттестованных значений СО к единицам международной системы *SI* или другим принятым единицам, либо согласованным опорным значениям;
- изучение стабильности разрабатываемого СО и определение срока годности;
- выполнение правил фасовки, маркировки, тары и упаковки.

Допускается, по усмотрению автора отчета, излагать указанные вопросы в виде отдельных разделов отчета, объединять, исключать или вводить новые разделы.

5.3 При признании в качестве СО КООМЕТ стандартных образцов, размещенных в Приложении С Соглашения МРА, Координатор специально поставленной темы КООМЕТ представляет отчет о подтверждении метрологических характеристик этих СО.

5.3.1 В отчете о подтверждении метрологических характеристик СО приводятся сведения о результатах сличений в рамках КООМЕТ, и/или сведения о публикациях в международных журналах, и/или сведения о прохождении независимой экспертной оценки, представленной Координатором в поддержку калибровочных и измерительных возможностей (*calibration and measurement capabilities — СМС*).

5.4 К отчёту по созданию СО прилагается сопроводительная документация на СО, сведения о которой приводятся в разделе 6 настоящей рекомендации.

5.5 Отчет и сопроводительная документация на СО, представляемые для признания в качестве СО КООМЕТ, подлежат метрологической экспертизе, которую осуществляет орган государственной метрологической службы страны – разработчика СО в соответствии с п.4.3 Рекомендации КООМЕТ R/RM/4:2008.

5.6 Заключение по метрологической экспертизе, отчет и сопроводительная документация на СО, представляемые для признания в качестве СО КООМЕТ, подлежат рассмотрению на заседаниях профильных ТК КООМЕТ в соответствии с п.п. 5.3 и 5.4 Рекомендации КООМЕТ R/RM/4:2008.

В отдельных случаях по решению Председателя ТК 1.12 «СО» КООМЕТ возможно рассмотрение указанных материалов и документов на заседании специалистов по стандартным образцам стран-членов КООМЕТ — ТК 1.12 «СО» КООМЕТ.

6. СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА СО КООМЕТ

6.1 Документом, сопровождающим СО КООМЕТ, является сертификат (или свидетельство, паспорт) и инструкция по применению СО (при наличии), содержащие информацию, необходимую для использования СО КООМЕТ по назначению [9]. Без сертификата (свидетельства, паспорта) СО КООМЕТ не имеет ценности в качестве средства метрологического назначения.

6.2 Сертификат (свидетельство, паспорт) по содержанию должны соответствовать рекомендациям ISO Guide 31 [8] и, как правило, включать следующую информацию о СО КООМЕТ:

- наименование СО;
- наименование разработчика и регистрационный номер СО, присвоенный аттестующим органом [10];
- описание материала;
- назначение СО;
- аттестованные значения характеристик, каждое из которых сопровождается оценкой неопределенности (погрешности);
- использованные для получения значений характеристик методы (детализированные в случае зависимости этих значений от метода измерения);
- прослеживаемость аттестованных значений характеристик;
- инструкции по корректному применению;
- инструкции о требуемых условиях хранения и транспортирования;
- срок годности СО;
- требования безопасности.

Сертификат (свидетельство, паспорт) СО КООМЕТ может включать, при необходимости, дополнительную информацию о СО: неаттестованные (ориентировочные)

значения характеристик; результаты, полученные отдельными лабораториями или методами и т.п.

6.3 По решению производителя СО (в случае признания им необходимым) часть информации может быть представлена отдельно в виде инструкции по применению, которая, в общем случае, может содержать следующие разделы:

- общие указания;
- подготовка к применению;
- условия и порядок применения;
- оценивание результатов измерений;
- требования безопасности;
- условия хранения и транспортирования.

6.4 Допускается исключение или объединение отдельных разделов сопроводительных документов СО КОOMET, а также введение новых разделов (при этом наличие раздела "требования безопасности" является обязательным).

6.5 Документацию на СО КОOMET оформляет Координатор темы по форме и содержанию в соответствии с требованиями национальных нормативных документов, действующих на момент их утверждения в стране в качестве национального СО, на рабочих языках КОOMET – русском и/или английском.

7. ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ ДОКУМЕНТАЦИИ НА СО КОOMET

7.1 После признания СО в качестве СО КОOMET на заседании Комитета КОOMET Секретариат Председателя ТК 1.12 «СО» регистрирует созданный СО в Реестре СО КОOMET в соответствии с правилами Рекомендации СОOMET R/RM/6:200_

7.2 После регистрации в Реестре СО КОOMET Координатор темы вносит в национальную документацию на СО информацию о признании его в качестве СО КОOMET.

В качестве примера рекомендуется следующая форма записи:

«СО признан в качестве СО, разработанного в рамках КОOMET, решением _____
(номер заседания)
заседания Комитета КОOMET (_____)
(дата, место проведения),
внесен в Реестр СО КОOMET под № _____ и допускается к применению
(регистрационный номер)
без ограничений в: _____».

7.3 По окончании разработки Координатор темы:

— заполняет формуляр окончательного отчета и направляет его в Секретариат Председателя ТК 1.12 «СО» в соответствии с правилами Рекомендации СОOMET D2/2006 .

— направляет Секретариату Председателя ТК 1.12 «СО» информацию об участниках аттестационных анализов и/или участниках экспериментальных работ по сличению СО для оформления Свидетельств участников межлабораторной аттестации и/или экспериментальных работ по сличению.

7.4 Секретариат Председателя ТК 1.12 «СО» на основании полученных от Координатора темы данных оформляет Свидетельства участников межлабораторной аттестации и/или экспериментальных работ по сличению и направляет их Координатору темы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1 ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Международный словарь по метрологии — Основные и общие понятия и соответствующие термины)

2 ISO Guide 30:1992 Terms and definitions used in connection with reference materials (Термины и определения, используемые в области стандартных образцов)

3 ISO Guide 35:2006 Reference materials — General and statistical principles for certification (Стандартные образцы — Общие и статистические принципы сертификации)

4 ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов)

5 ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

6 Metrological traceability of measurement results in chemistry: concepts and implementation — IUPAC recommendations 2009 (Метрологическая прослеживаемость результатов измерений в области химии: концепция и реализация — Рекомендации IUPAC 2009) http://old.iupac.org/reports/provisional/abstract09/debievre_prs.pdf

7 COOMET R/RM/4:2008 Рекомендация ”Порядок совместной разработки, признания и регистрации стандартных образцов в рамках КОOMET”

8 ISO Guide 31:2000 Reference materials — Contents of certificates and labels (Стандартные образцы — Содержание сертификатов и этикеток)

9 ISO Guide 33:2000 Uses of certified reference materials (Использование стандартных образцов)

10 COOMET R/RM/6:2010 Рекомендация ”Реестр стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов разрабатываемых в рамках КОOMET. Основные положения”