

Техническое регулирование: стандартизация, сертификация, метрология

Широгоров Анатолий Анатольевич

Институт биологического приборостроения с опытным
производством РАН

Главный специалист по стандартизации

20 часов

Зачет

Тема 3
Виды стандартов.
Системы стандартов

Цели стандартизации

- Повышение уровня **безопасности жизни и здоровья граждан**, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества, объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, повышение уровня **экологической безопасности, безопасности жизни и здоровья животных и растений**;
- Обеспечение **конкурентоспособности** и **качества** продукции (работ, услуг), единства измерений, рационального использования ресурсов, **взаимозаменяемости** технических средств (машин и оборудования, их составных частей, комплектующих изделий и материалов), технической и информационной **совместимости, сопоставимости** результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных, проведения анализа характеристик продукции (работ, услуг), исполнения государственных заказов, добровольного подтверждения соответствия продукции (работ, услуг);
- Содействие соблюдению требований технических регламентов;
- Создание систем классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации, систем каталогизации продукции (работ, услуг), систем обеспечения **качества продукции** (работ, услуг), систем поиска и передачи данных, содействие проведению работ по **унификации**.

Виды стандартов

Стандарты на продукцию

- стандарты технических условий (общих технических условий)

ГОСТ 22379-93 Изделия ватно-марлевые медицинские. Технические условия

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

- стандарты технических требований (общих технических требований)

ГОСТ Р 56328-2014 Изделия медицинские. Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения.

Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ ISO 8185-2012 Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний

- стандарты параметров и размеров

ГОСТ Р 53429-2009 Платы печатные. Основные параметры конструкции

- стандарты типов, основных параметров и размеров

ГОСТ Р 51476-99 Бутылки стеклянные для пищевых жидкостей. Типы, параметры и основные размеры

- стандарты конструкции и размеров

ГОСТ 12506-81 Окна деревянные для производственных зданий. Типы, конструкция и размеры

- стандарты марок

ГОСТ 859-2014 Медь. Марки

- стандарты правил приемки

ГОСТ 32529-2013 Стекло и изделия из него. Правила приемки

- стандарты правил маркировки, упаковки, транспортирования и хранения

ГОСТ 32530-2013 Стекло и изделия от него. Маркировка, упаковка, транспортирование, хранение

- стандарты правил эксплуатации и ремонта

ГОСТ 29077-91 Пресс-формы для резинотехнических изделий. Основные правила эксплуатации и ремонта

Другие виды стандартов

- Стандарты на процессы производства, эксплуатации, хранения перевозки, реализации и утилизации продукции
- Стандарты на услуги
- Стандарты основополагающие (организационно-методические и общетехнические); обеспечение надежности изделий, управление качеством;
- Стандарты на термины и определения
- Стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анализа)
- Стандарты общих требований к разработке и постановке продукции на производство
- Стандарты требований безопасности и охраны труда

Стандарты на термины и определения устанавливают наименование и содержание понятий, используемых в стандартизации и смежных видах деятельности.

ГОСТ Р 1.12-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения

ГОСТ Р 52349-2005 Продукты пищевые. Продукты пищевые функциональные. Термины и определения

Стандарты на методы контроля, испытаний, измерений и анализа устанавливают требования к используемому оборудованию, условиям и процедурам осуществления всех операций, обработке и представлению полученных результатов.

ГОСТ 20.57.406-81 Комплексная система контроля качества. Изделия электронной техники, квантовой электроники и электротехнические. Методы испытаний

ГОСТ 7047-55 Витамины А, С, Д, В₁, В₂ и РР. Отбор проб, методы определения витаминов и испытания качества витаминных препаратов

Системы стандартов

1. Стандартизация в Российской Федерации
2. Единая система конструкторской документации
3. Единая система технологической документации
8. Государственная система обеспечения единства измерений
7. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу
12. Система стандартов безопасности труда
15. Система разработки и постановки продукции на производство
19. Единая система программной документации
26. Средства измерений и автоматизации
27. Надежность в технике
- - - Основные нормы взаимозаменяемости. Единая система допусков и посадок

1 Стандартизация в Российской Федерации

- ГОСТ Р 1.0-2012 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения
- ГОСТ Р 1.1-2013 Стандартизация в Российской Федерации. Технические комитеты по стандартизации. Порядок создания и деятельности
- ГОСТ Р 1.2-2016 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок, приостановки действия и отмены
- ГОСТ Р 1.4-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения
- ГОСТ Р 1.5-2012 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения
- ГОСТ Р 1.10-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Правила стандартизации и рекомендации по стандартизации. Порядок разработки, утверждения, изменения, пересмотра и отмены
- ГОСТ Р 1.12-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения
- ГОСТ Р 1.15-2009 Стандартизация в Российской Федерации. Службы стандартизации в организациях. Правила создания и функционирования
- ГОСТ Р 1.16-2011 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные предварительные. Правила разработки, утверждения, применения и отмены.
- ГОСТ Р 1.17-2015 Стандартизация в Российской Федерации. Эксперт по стандартизации. Общие требования
- ГОСТ 1.0-2015 Межгосударственная система стандартизации. Основные положения

2 Единая система конструкторской документации

Единая система конструкторской документации (ЕСКД) – комплекс стандартов, устанавливающих взаимосвязанные правила, требования и нормы по разработке, оформлению и обращению конструкторской документации, разрабатываемой и применяемой на всех стадиях жизненного цикла изделия (при проектировании, разработке, изготовлении, контроле, приемке, эксплуатации, ремонте, утилизации).

Применение ЕСКД на практике обеспечивает:

- применение современных методов и средств на всех стадиях жизненного цикла изделия;
- возможность **взаимообмена** конструкторской документацией без ее переоформления;
- оптимальную **комплектность** конструкторской документации;

ГОСТ 2.102-2013 ЕСКД. Виды и комплектность конструкторских документов

- автоматизацию разработки конструкторских документов и обработки содержащейся в ней информации;
- возможность углубления унификации и стандартизации при проектировании изделий и разработке конструкторской документации;
- упрощение форм конструкторских документов и графических изображений;
- возможность создания и ведения единой информационной базы.

Номер группы	Наименование классификационной группы стандартов
0	<p>Общие положения <i>ГОСТ 2.001-2013 ЕСКД. Общие положения</i> <i>ГОСТ 2.051-2013 ЕСКД. Электронные документы. Общие положения</i></p>
1	<p>Основные положения <i>ГОСТ 2.103-2013 ЕСКД. Стадии разработки</i> <i>ГОСТ 2.104-2006 ЕСКД. Основные надписи</i> <i>ГОСТ 2.114-95 ЕСКД. Технические условия (с 01.04.2017 действует ГОСТ 2.114-2016)</i> <i>ГОСТ 2.125-2008 ЕСКД. Правила выполнения эскизных конструкторских документов. Общие положения</i></p>
2	<p>Классификация и обозначение изделий и конструкторских документов <i>ГОСТ 2.201-80 ЕСКД. Обозначение изделий и конструкторских документов.</i></p>
3	<p>Общие правила выполнения чертежей <i>ГОСТ 2.305-2008 ЕСКД. Изображения – виды, разрезы, сечения</i> <i>ГОСТ 2.307-2011 ЕСКД. Нанесение размеров и предельных отклонений</i></p>
4	<p>Правила выполнения чертежей различных изделий <i>ГОСТ 2.403-75 ЕСКД. Правила выполнения чертежей цилиндрических зубчатых колес</i> <i>ГОСТ 2.431-2008 ЕСКД. Правила выполнения графических документов изделий из стекла</i></p>

Номер группы	Наименование классификационной группы стандартов
5	<p>Правила изменения и обращения конструкторской документации</p> <p><i>ГОСТ 2.501-2013 ЕСКД. Правила учета и хранения</i></p> <p><i>ГОСТ 2.503-2013 ЕСКД. Правила внесения изменений</i></p>
6	<p>Правила выполнения эксплуатационной и ремонтной документации</p> <p><i>ГОСТ 2.601-2013 ЕСКД. Эксплуатационные документы</i></p> <p><i>ГОСТ 2.610-2006 ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов</i></p>
7	<p>Правила выполнения схем</p> <p><i>ГОСТ 2.701-2008 ЕСКД. Схемы. Виды и типы. Общие требования к выполнению</i></p> <p><i>ГОСТ 2.702-2011 ЕСКД. Правила выполнения электрических схем</i></p> <p><i>ГОСТ 2.704-2011 ЕСКД. Правила выполнения гидравлических и пневматических схем</i></p> <p><i>ГОСТ 2.728-74 ЕСКД. Обозначения условные графические в схемах. Резисторы, конденсаторы</i></p> <p><i>ГОСТ 2.730-73 ЕСКД. Обозначения условные графические в схемах. Приборы полупроводниковые</i></p>
8	<p>Правила выполнения документов при макетном методе проектирования</p> <p><i>ГОСТ 2.801-74 ЕСКД. Макетный метод проектирования. Геометрическая форма, размеры моделей</i></p> <p><i>ГОСТ 2.803-77 ЕСКД. Макетный метод проектирования. Требования к конструкции и размерам макетов и моделей</i></p>
9	<p>Прочие стандарты</p> <p><i>ГОСТ Р 2.901-99 ЕСКД. Документация, отправляемая за границу. Общие требования</i></p>

ГОСТ 2.103-2013 ЕСКД. Стадии разработки

Стадия разработки	Этапы выполнения работ
Разработка технического предложения	Изучение и анализ ТЗ Подбор материалов Разработка КД технического предложения Рассмотрение и утверждение КД технического предложения с присвоением КД литеры «П»
Разработка эскизного проекта	Разработка эскизного проекта Изготовление и испытание или разработка и анализ материальных макетов (при необходимости) или разработка, анализ электронных макетов (при необходимости) Рассмотрение и утверждение КД эскизного проекта с присвоением КД литеры «Э»
Разработка технического проекта	Разработка технического проекта Изготовление и испытание материальных макетов (при необходимости) или разработка, анализ электронных макетов (при необходимости) Рассмотрение и утверждение КД технического проекта с присвоением КД литеры «Т»
Разработка КД опытного образца (опытной партии) изделия	Разработка КД, предназначенной для изготовления и испытания опытного образца (опытной партии) изделия без присвоения литеры Изготовление и предварительные испытания опытного образца (опытной партии) изделия. Корректировка КД по результатам изготовления и предварительных испытаний опытного образца (опытной партии) изделия с присвоением КД литеры «О» Приемочные испытания опытного образца (опытной партии) изделия Корректировка КД по результатам приемочных испытаний опытного образца (опытной партии) изделия с присвоением КД литеры «О1»
Разработка КД на изделие серийного (массового) производства	Изготовление и испытания установочной серии по документации с литерой «О1» Корректировка КД по результатам изготовления и испытания установочной серии, а также оснащения технологического процесса изготовления изделия с присвоением КД литеры «А»
Разработка КД на изделие единичного производства	Разработка КД, предназначенной для изготовления и испытания изделия с присвоением им литеры «И»

- ГОСТ 2.118-2013 ЕСКД. Техническое предложение
- ГОСТ 2.119-2013 ЕСКД. Эскизный проект
- ГОСТ 2.120-2013 ЕСКД. Технический проект

8 Государственная система обеспечения единства измерений

- ГОСТ Р 8.000-2000 ГСОЕИ. Основные положения
- ГОСТ 8.009-84 ГСОЕИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений
- ГОСТ 8.057-80 ГСОЕИ. Эталоны единиц физических величин. Основные положения
- ГОСТ 8.338-2002 ГСОЕИ. Преобразователи термоэлектрические. Методика поверки
- ГОСТ 8.401-80 ГСОЕИ. Классы точности средств измерений. Общие требования
- ГОСТ Р 8.563-2009 ГСОЕИ. Методики (методы) измерений
- ГОСТ Р 8.736-2011 ГСОЕИ. Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения

12 Система стандартов безопасности труда

Шифр группы	Наименование группы
0	Организационно-методические стандарты <i>ГОСТ 12.0.001-2013 ССБТ. Основные положения</i>
1	Стандарты требований и норм по видам опасных и вредных производственных факторов <i>ГОСТ 12.1.008-76 ССБТ. Биологическая безопасность. Общие положения</i>
2	Стандарты требований безопасности к производственному оборудованию <i>ГОСТ 12.2.025-76 ССБТ. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы безопасности (В РФ действует ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)</i>
3	Стандарты требований безопасности к производственным процессам <i>ГОСТ 12.3.032-84 ССБТ. Работы электромонтажные. Общие требования безопасности</i>
4	Стандарты требований к средствам защиты работающих <i>ГОСТ Р 12.4.247-2008 ССБТ. Одежда специальная для защиты от искр и брызг расплавленного металла. Технические требования (В РФ действует ГОСТ Р ИСО 11611-2011 ССБТ. Одежда специальная для защиты от искр и брызг расплавленного металла при сварочных и аналогичных работах. Технические требования)</i>

19 Единая система программной документации

Код группы	Наименование группы
0	Общие положения <i>ГОСТ 19.001-77 ЕСПД. Общие положения</i>
1	Основополагающие стандарты <i>ГОСТ 19.105-78 ЕСПД. Общие требования к программным документам</i>
2	Правила выполнения документации разработки <i>ГОСТ 19.201-78 ЕСПД. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению</i>
3	Правила выполнения документации изготовления <i>ГОСТ 19.301-79 ЕСПД. Программа и методика испытаний. Требования к содержанию и оформлению</i>
4	Правила выполнения документации сопровождения <i>ГОСТ 19.404-79 ЕСПД. Пояснительная записка. Требования к содержанию и оформлению</i>
5	Правила выполнения эксплуатационной документации <i>ГОСТ 19.505-79 ЕСПД. Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению</i>
6	Правила обращения программной документации <i>ГОСТ 19.601-78 ЕСПД. Общие правила дублирования, учета и хранения</i>
7, 8	Резервные группы

7 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу

- **ГОСТ Р 7.0.11-2011 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Диссертация и автореферат диссертации. Структура и правила оформления**
- **ГОСТ 7.32-2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления**
- **ГОСТ 7.82-2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Библиографическое описание электронных ресурсов. Общие требования и правила составления**