

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

ПРИКАЗ

15 декабря 2015 г. № 4091

Москва

Об утверждении Порядка аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений и их применения

В соответствии с частью 4 статьи 5 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2014, № 30, ст. 4255) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений и их применения.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Никитина Г.С.

Министр Д.В. Мантуров

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН

приказом Минпромторга России

от 15 декабря 2015 г. № 4081

ПОРЯДОК
аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений и их применения

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения работ по аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений, а также основные требования к их применению.

2. Измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, должны выполняться по первичным референтным методикам (методам) измерений, референтным методикам (методам) измерений и другим аттестованным методикам (методам) измерений, за исключением методик (методов) измерений, предназначенных для выполнения прямых измерений, с применением средств измерений утвержденного типа, прошедших поверку в соответствии с частью 1 статьи 5 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2011, № 30, ст. 4590, № 49, ст. 7025; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 49, ст. 6339; 2014, № 30, ст. 4255) (далее – Закон № 102-ФЗ).

3. В соответствии с пунктами 6, 8, 28.1 статьи 2 Закона № 102-ФЗ аттестованные методики (методы) измерений применяются для измерения величин, количественное значение которых выражают в соответствии с допущенными к применению в Российской Федерации единицами данных величин или шкалами данных величин (шкалами измерений).

4. Первичные референтные методики (методы) измерений с наивысшей в Российской Федерации точностью реализуются на одном комплекте оборудования и должны быть применимы для оценки правильности результатов измерений, полученных с использованием любых других (включая референтные) методик (методов) измерений одних и тех же величин.

5. До внедрения в практику своей деятельности аттестованной методики (метода) измерений, за исключением первичной референтной методики (метода) измерений, юридические лица и индивидуальные предприниматели, проводят подтверждение ее реализуемости с установленными показателями точности. Данное подтверждение фиксируется актом оформленным в произвольной форме, который хранится у юридического лица или индивидуального предпринимателя, использующего аттестованную методику (метод) измерений.

II. Аттестация первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений

6. Аттестацию первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений, относящихся к сфере государственного регулирования, проводят юридические лица и индивидуальные предприниматели, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение аттестации методик (методов) измерений (в соответствии с частью 3 статьи 5 Закона № 102-ФЗ) (далее – Аккредитованные лица).

7. Аттестацию проходят методики (методы) измерений, изложенные в отдельном документе (документе в области стандартизации, инструкции), либо в разделе или части документа (разделе документа в области стандартизации, технических условий, конструкторского или технологического документа).

8. Аттестацию методик (методов) измерений осуществляют путем теоретических и (или) экспериментальных исследований, и подтверждения

соответствия аттестуемой методики (метода) измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям, определенным в пункте 14 статьи 2 Закона № 102-ФЗ.

Теоретические и (или) экспериментальные исследования аттестуемой методики (метода) измерений осуществляются для установления показателей точности результатов измерений, получаемых по аттестуемой методике (методу) измерений. Теоретические и (или) экспериментальные исследования аттестуемой методики (метода) измерений проводятся разработчиком данной методики (метода) измерений и (или) Аккредитованным лицом (с привлечением при необходимости других организаций для проведения межлабораторных экспериментов).

Согласно пункту 51.1 приложения № 1 к приказу Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами, обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» при аттестации методик (методов) измерений Аккредитованное лицо проводит исследование и подтверждение соответствия:

– методик (методов) измерений – их целевому назначению (соответствие методики (метода) измерений свойствам объекта измерений и характеру измеряемых величин);

– условий выполнения измерений – требованиям к применению данной методики (метода) измерений;

– показателей точности измерений – установленным метрологическим требованиям к измерениям;

– используемых для реализации методики (метода) измерений аттестованных эталонов, средств измерений и стандартных образцов утвержденных типов – условиям обеспечения прослеживаемости результатов измерений к государственным первичным эталонам единиц величин, а в случае отсутствия

соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин – к национальным эталонам единиц величин иностранных государств;

– записи результатов измерений – требованиям к единицам величин, шкалам величин (шкалам измерений), допущенным к применению в Российской Федерации;

– форм представления результатов измерений – метрологическим требованиям к измерениям.

9. Аттестация референтных методик (методов) измерений и первичных референтных методик (методов) измерений проводится Аккредитованным лицом.

Для референтных методик (методов) измерений Аккредитованным лицом, дополнительно осуществляется:

– оценка соответствия показателей точности референтных методик (методов) измерений цели её использования для оценки правильности результатов измерений, полученных с использованием других методик (методов) измерений одних и тех же величин;

– экспериментальное опробование процедуры применения референтных методик (методов) измерений для оценки правильности результатов измерений, полученных с использованием других методик (методов) измерений одних и тех же величин путем межлабораторных экспериментов;

– документальное подтверждение прослеживаемости результатов измерений, полученных с использованием референтных методик (методов) измерений или оценки правильности по первичным референтным методикам (методам) измерений той же величины;

– сличение с другой референтной методикой (методом) измерений той же величины, при ее наличии;

– проведение межлабораторных сличений (при возможности);

– представление полного бюджета неопределенности или структуры погрешности результата измерений;

– экспериментальное опробование документированной процедуры контроля показателей точности результатов измерений.

10. Для первичных референтных методик (методов) измерений Аккредитованным лицом, дополнительно осуществляется:

- экспериментальное подтверждение эквивалентности первичных референтных методик (методов) измерений аналогичным первичным референтным методикам (методам) измерений иностранных государств (при наличии указанных первичных референтных методик (методов) измерений) путем сличений результатов измерений, полученных по первичным референтным методикам (методам) измерений и по аналогичным первичным референтным методикам (методам) измерений иностранных государств (при возможности их организации);

- экспериментальное опробование процедуры применения первичных референтных методик (методов) измерений для оценки правильности результатов измерений, полученных с использованием других методик измерений, в том числе референтных методик (методов) измерений одних и тех же величин;

- документальное подтверждение наивысшей точности результатов измерений в Российской Федерации, обеспечиваемых первичными референтными методиками (методами) измерений без их прослеживаемости к государственным первичным эталонам или к первичным эталонам иностранных государств;

- экспериментальное опробование документированной процедуры контроля показателей точности (всех составляющих неопределенности или погрешности) результатов измерений.

11. Аттестация методик (методов) измерений проводится на основании заявки, поданной юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем – разработчиком или владельцем методики измерений (далее – Заявитель) Аккредитованному лицу, с приложением следующих документов:

– проект документа, содержащий описание методики измерений;

– исходные данные на разработку методики измерений;

– программа и результаты оценивания показателей точности измерений, включая материалы теоретических и экспериментальных исследований методики измерений.

Для референтных методик (методов) измерений и первичных референтных методик (методов) измерений, кроме указанных в настоящем пункте Порядка документов, Заявителем дополнительно представляются документы, подтверждающие выполнение процедур, предусмотренных пунктами 9 – для референтных методик и 10 – для первичных референтных методик для оценки соответствия указанных методик предъявляемым метрологическим требованиям.

12. При рассмотрении представленных Заявителем материалов на аттестацию методики (метода) измерений, предусмотренных пунктом 11 настоящего Порядка, Аккредитованное лицо в соответствии с пунктом 8 настоящего Порядка оценивает правильность и обоснованность:

– выбора метода, средств измерений, стандартных образцов, вспомогательных и других технических средств;

– установления последовательности и содержания операций при отборе и подготовке проб, подготовке и выполнении измерений, обработке промежуточных результатов и вычислений окончательных результатов измерений;

– принятой математической модели измерений;

– программы и объёма экспериментальных исследований, включая стадии (методы) отбора и подготовки проб;

– выполненных теоретических исследований;

– выбора или оценки условий проведения измерений;

– выбора способов и средств обработки результатов измерений, включая программное обеспечение;

– выбора показателей точности измерений и установления их значений;

– выбора процедур обеспечения установленных показателей точности измерений (в том числе методов обеспечения прослеживаемости результата измерений к государственным первичным эталонам, иных возможных способов, а также способов контроля показателей точности) и, при необходимости, достоверности принимаемых решений.

При рассмотрении представленных Заявителем, в соответствии с пунктом 11 настоящего Порядка материалов на проведение аттестации референтной методики

(метода) измерений, Аккредитованное лицо, проводящее аттестацию референтной методики (метода) измерений, оценивает наличие и обоснованность материалов, соответствующих пункту 9 настоящего Порядка и принимает одно из решений о положительном или отрицательном результате аттестации референтной методики (метода) измерений.

При рассмотрении представленных Заявителем в соответствии с пунктом 11 настоящего Порядка материалов на проведение аттестации первичной референтной методики (метода) измерений, Аккредитованное лицо, проводящее аттестацию первичной референтной методики (метода) измерений, оценивает наличие и обоснованность материалов, соответствующих пункту 10 настоящего Порядка и принимает одно из решений о положительном или отрицательном результате аттестации первичной референтной методики (метода) измерений и составляет Акт приемки.

13. При положительных результатах аттестации методики (метода) измерений Аккредитованным лицом оформляется и представляется Заявителю заключение о соответствии методики (метода) измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям с приложением результатов исследований.

14. При отрицательных результатах аттестации методики (метода) измерений Аккредитованным лицом оформляется и представляется Заявителю заключение о несоответствии методики (метода) измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям, изложенным в исходных данных на разработку методики измерений или нормативных правовых актах в области обеспечения единства измерений, а также документах по стандартизации. Для референтной методики (метода) измерений и первичной референтной методики (метода) измерений, могут быть приведены результаты исследований по пунктам 9 (для референтных методик) и 10 (для первичных референтных методик) настоящего Порядка, с указанием несоответствий указанных методик установленным к ним метрологическим требованиям. К заключению прилагаются результаты

теоретических и (или) экспериментальных исследований. Заключение утверждается Аккредитованным лицом.

15. Для методик (методов) измерений, за исключением референтных методик (методов) измерений и первичных референтных методик (методов) измерений, после получения заключения о соответствии методики (метода) измерений установленным метрологическим требованиям, Заявителем осуществляется процедура утверждения методики (метода) измерений в виде документа, предусмотренного пунктом 7 настоящего Порядка и содержащего описание методики (метода) измерений. Один экземпляр утвержденного документа, содержащего описание методики (метода) измерений Заявитель направляет Аккредитованному лицу.

16. Аккредитованное лицо в течение 15 календарных дней со дня получения от Заявителя экземпляра утвержденного документа, содержащего описание методики (метода) измерений обязано направить Заявителю свидетельство об аттестации методики (метода) измерений.

17. Свидетельство об аттестации методики (метода) измерений подписывает Аккредитованное лицо, заверяет печатью (при наличии) с указанием даты, регистрирует и выдает Заявителю.

Свидетельство об аттестации методики (метода) измерений должно содержать следующую информацию:

– наименование и адрес юридического лица или индивидуального предпринимателя, аттестовавшего методику (метод) измерений;

– наименование документа: «Свидетельство об аттестации методики (метода) измерений»;

– регистрационный номер свидетельства, состоящий из порядкового номера аттестованной методики (метода) измерений, номера аттестата аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя и года утверждения свидетельства об аттестации;

– наименование методики (метода) измерений, включая указание измеряемой величины, шкалы величины (шкалы измерений), объекта измерений,

диапазона измерений, реализуемого способа измерений и, при необходимости, наименование дополнительных параметров;

– наименование и адрес разработчика методики (метода) измерений;

– обозначение и наименование документа, содержащего методику (метод) измерений, год его утверждения и число страниц;

– указание способа установления показателей точности результатов измерений, получаемых по аттестуемой методике (методу) измерений для подтверждения соответствия методики (метода) измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям (теоретические и (или) экспериментальные исследования);

– наименование и номер нормативного правового акта, на соответствие требованиям которого аттестована методика (метод) измерений (при его наличии);

– показатели точности методики (метода) измерений;

– вывод о соответствии результата аттестации методики (метода) измерений предъявляемым к ней требованиям.

К свидетельству прилагаются бюджет неопределенности измерений и (или) описание структуры образования суммарной погрешности измерений с оценкой вклада каждой из составляющих погрешности, указание расширенной неопределенности, целевой неопределенности и (или) границы суммарной погрешности, а также протокол экспериментальных исследований, который является обязательным приложением только для первичной референтной методики (метода) измерений и референтной методики (метода) измерений.

Для первичных референтных методик (методов) измерений и референтных методик (методов) измерений к свидетельству прилагаются также документы, подтверждающие выполнение дополнительных требований, содержащихся в пунктах 9 и 10 настоящего Порядка.

18. В методику (метод) измерений (кроме первичной референтной методики (метода) измерений и референтной методики (метода) измерений) в ходе ее применения Заявителем могут вноситься отдельные изменения. Изменения вносятся только после подтверждения Аккредитованным лицом, проводившим аттестацию

методики (метода) измерений, что эти изменения не влияют на показатели точности измерений.

В случае, если вносимые изменения приводят к изменению показателей точности измерений, выполняемых в соответствии с измененной методикой (методом) измерений (кроме первичной референтной методики (метода) измерений и референтной методики (метода) измерений), Аккредитованное лицо принимает решение о повторной (новой) аттестации методики (метода) измерений в соответствии с настоящим Порядком.

В первичные референтные методики (методы) измерений и референтные методики (методы) измерений в ходе их применения, по согласованию с Аккредитованным лицом и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений, Заявителем при необходимости вносятся отдельные изменения, не влияющие на показатели ее точности.

В случае, если вносимые изменения приводят к изменению показателей точности измерений, выполняемых в соответствии с первичной референтной методикой (методом) измерений или референтной методикой (методом) измерений, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений, принимает решение о повторной аттестации указанной методики (метода) измерений в соответствии с пунктами 8 – 24 настоящего Порядка.

19. Сведения об аттестованных методиках (методах) измерений (включая первичные референтные методики (методы) измерений и референтные методики (методы) измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в соответствии с порядком создания и ведения Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, передачи сведений в него (пункты 1 и 3 статьи 20 Закона № 102-ФЗ) Аккредитованное лицо передает в указанный Федеральный информационный фонд

согласно пункту 2 статьи 5 Закона № 102-ФЗ в срок не превышающий 30 календарных дней:

- с момента аттестации методик (методов) измерений;

- с момента утверждения федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений, первичных референтных методик (методов) измерений и референтных методик (методов) измерений.

20. Работы по проведению аттестации методик (методов) измерений оплачиваются Заявителем в соответствии с условиями заключенных договоров (контрактов) с Аккредитованными лицами.

21. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение аттестации методик (методов) измерений несут ответственность за результаты аттестации методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений, первичных референтных методик (методов) измерений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

III. Утверждение референтных методик (методов) измерений и первичных референтных методик (методов) измерений

22. Для утверждения референтных методик (методов) измерений или первичных референтных методик (методов) измерений Заявитель перед аттестацией заявленной методики (метода) измерений представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений, заявку на утверждение референтной методики (метода) измерений или первичной референтной методики (метода) измерений, содержащую исходные данные на методику (метод) измерений и информацию об Аккредитованном лице, которое будет проводить аттестацию методики (метода) измерений.

23. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений, в течение 30 рабочих дней со дня получения заявки с соблюдением условий конфиденциальности рассматривает заявку на утверждение референтной методики (метода) измерений или первичной референтной методики (метода) измерений и сообщает Заявителю о назначении межведомственной комиссии для участия в аттестации референтной методики (метода) измерений или первичной референтной методики (метода) измерений.

24. При положительных результатах аттестации референтной методики (метода) измерений или первичной референтной методики (метода) измерений для их утверждения Заявитель представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений, следующие документы:

- документ, содержащий описание методики (метода) измерений;

- заключение о соответствии данной методики (метода) измерений установленным метрологическим требованиям и комплектом документов, содержащим материалы по аттестации референтной методики (метода) измерений или первичной референтной методики (метода) измерений, предусмотренные пунктами 9 – 18 настоящего Порядка;

- свидетельство об аттестации референтной методики (метода) измерений или первичной референтной методики (метода) измерений;

- Акт приемки межведомственной комиссии.

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений в течении 45 рабочих дней со дня получения документов с соблюдением условий конфиденциальности проверяет полноту и достоверность представленных Заявителем документов, соответствие референтной методики (метода) измерений или первичной референтной методики (метода) измерений требованиям законодательства Российской Федерации в области

обеспечения единства измерений, принимает решение и информирует Заявителя об утверждении или обоснованном отказе в утверждении референтной методики (метода) измерений или первичной референтной методики (метода) измерений.

25. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений, отменяет решение об утверждении в следующих случаях:

- референтной методики (метода) измерений при внесении в методику (метод) изменений, влияющих на показатели точности результатов измерений по данной методике (методу) измерений – по представлению от организации, осуществляющей государственный метрологический надзор, обоснования об отмене решения об утверждении данной методики (метода) измерений;

- референтной методики (метода) измерений – по представлению межведомственной комиссии при аттестации референтной методики (метода) измерений по данному виду измерений с показателями точности, превышающими ранее существующие;

- первичной референтной методики (метода) измерений при внесении в данную методику (метода) изменений, влияющих на показатели точности результатов измерений по данной методике (методу) измерений – по представлению от организации, осуществляющей государственный метрологический надзор, обоснования отмены решения об утверждении данной методики (метода) измерений, при решении об утверждении первичной референтной методики (метода) измерений или государственного первичного эталона с более высокими показателями точности;

- первичной референтной методики (метода) – по представлению межведомственной комиссии при аттестации первичной референтной методики (метода) измерений по данному виду измерений с показателями точности, превышающими ранее существующие.

IV Применение первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений

26. При применении методики (метода) измерений применяются эталоны, аттестованные в установленном порядке, и средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку (п. 1 ст. 5 102-ФЗ).

27. Регистрация, внесение изменений, передача сведений и исключение из Федерального информационного фонда первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений регламентируются порядком создания и ведения Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений в соответствии с приказом Минпромторга России от 20 августа 2013 г. № 1328 «Об утверждении порядка создания и ведения федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, передачи сведений в него».

28. Референтные методики (методы) измерений применяются для оценки правильности измерений, выполненных с использованием других методик (методов) измерений той же величины, а также для калибровки или для определения характеристик стандартных образцов (пункт 19.1 статьи 2 102-ФЗ).

29. Первичные референтные методики (методы) измерений применяются для получения результатов измерений (оценки свойств объектов измерений) с наивысшей в Российской Федерации точностью без их прослеживаемости, а также при определении правильности других методик (методов) измерений той же величины, включая референтные (пункт 15.1 статьи 2 102-ФЗ).

30. Первичные референтные методики (методы) измерений и референтные методики (методы) измерений используются при установлении обязательных требований к измерениям в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (часть 5 статьи 5 102-ФЗ).

31. Юридические лица и индивидуальные предприниматели несут ответственность за соблюдение аттестованных первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений, методик

(методов) измерений, применяемых при осуществлении своей деятельности, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

gost.e-ecolog.ru