

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от февраля 2017 г. №

МЕТОДОЛОГИЯ ВЫБОРА

для объектов технического регулирования методик (методов) исследований (испытаний) и измерений, которые могут быть использованы для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования

I. Область применения

1. Методология выбора для объектов технического регулирования методик (методов) (далее – методики) исследований (испытаний) и измерений, которые могут быть использованы для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза (далее – технический регламент) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – рекомендация), разработана в целях реализации пункта 4 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (далее соответственно – Союз, Договор), пункта 4 Протокола о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений (приложение № 10 к Договору о Союзе) и Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 161 «Об утверждении Порядка разработки и принятия перечней международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов,

в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза, и перечней международных региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования» (далее – Решение Совета Комиссии № 161).

2. Настоящая рекомендация устанавливает содержание и последовательность процедур оценки пригодности методик исследования (испытаний) и измерений для использования в целях исполнения требований технических регламентов и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования.

3. Положения настоящей рекомендации не распространяются на методики, используемые в фармацевтическом анализе для целей обращения лекарственных средств, и на методики измерений, предназначенные для выполнения прямых измерений с получением искомого значения величины непосредственно от средства измерений.

II. Термины и определения

4. В настоящей рекомендации используются понятия в значениях, установленных Договором о Союзе, международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также следующие термины и определения:

1) аттестация методик (методов) измерений – исследование и подтверждение соответствия методик (методов) измерений метрологическим требованиям к измерениям;

2) аттестация методик (методов) исследований (испытаний) – определение обеспечиваемых методиками (методами) исследований (испытаний) значений показателей точности, достоверности и (или) воспроизводимости результатов испытаний и их соответствия заданным метрологическим требованиям к измерениям, а также соответствия иным требованиям;

3) валидация методик (методов) исследований (испытаний) и измерений (валидация методик) – представление, на основании проведенных исследований, объективных свидетельств полного соответствия методик установленным требованиям, связанным с предполагаемым использованием;

4) межлабораторный эксперимент – эксперимент по оценке точности (правильности и прецизионности) метода измерений, проводимый участвующими в эксперименте испытательными (измерительными) лабораториями по специальным правилам, установленным специально образованным экспертным советом в целях практической проверки адекватности метода измерений;

5) методика (метод) измерений – совокупность конкретно описанных операций при измерении, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности;

6) методика (метод) исследований (испытаний) – совокупность конкретно описанных операций при исследовании (испытании) объекта, обеспечивающих получение результатов измерений с установленными показателями точности;

7) оценка пригодности к использованию для целей конкретного технического регламента (оценка пригодности) методики – последовательность процедур, включающая исследования и получение объективных свидетельств того, что методика обеспечивает точность и воспроизводимость измерений, необходимые для исполнения требований конкретного технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования данного технического регламента;

8) повторяемость измерений^{*)} – прецизионность измерений в условиях повторяемости измерений;

9) правильность измерений^{*)} – используемый для описания точности измерений термин, характеризующий степень близости среднего арифметического значения большого числа результатов измерений (или результатов испытаний) к принятому опорному значению;

10) принятое опорное значение^{*)} – значение, которое служит в качестве согласованного для сравнения;

11) прецизионность измерений^{**)} – используемый для описания точности измерений термин для выражения изменчивости повторяющихся измерений, характеризующий степень близости результатов измерений друг к другу при заданных условиях, которыми могут быть условия повторяемости измерений, условия промежуточной прецизионности измерений или условия воспроизводимости измерений;

12) стандартизованные методики исследований (испытаний) и измерений (стандартизованные методики) – приведенные в международных, межгосударственных стандартах или национальных стандартах государств – членов Союза методики исследований (испытаний) и измерений;

13) точность измерений^{*)} – термин, используемый в отношении обоих терминов «правильность измерений» и «прецизионность измерений», выражает суммарное отклонение результата измерений от принятого опорного значения, вызванное как случайными, так и систематическими причинами;

14) уполномоченная организация – организация, уполномоченная на проведение аттестации методик (методов) исследований (испытаний) или измерений в соответствии с законодательством государства – члена Союза;

15) уполномоченный орган – орган государственной власти (управления) или юридическое лицо государства – члена Союза уполномоченные (нотифицированные) в соответствии с законодательством своего государства на выполнение работ в области обеспечения единства измерений;

16) условия повторяемости измерений^{**)} – один из наборов условий измерений, включающий применение одной и той же методики измерений, той же измерительной системы, участие тех же операторов, те же рабочие условия, то же местоположение и выполнение повторных измерений на одном и том же подобных объектах в течение короткого промежутка времени;

17) условия промежуточной прецизионности измерений^{**)} – один из наборов условий измерений, включающий применение одной и той же методики измерений, то же местоположение и выполнение повторных измерений на одном и том же или подобных объектах в течение длительного периода времени, а также другие условия, которые могут изменяться;

18) условия воспроизводимости измерений^{**)} – один из наборов условий измерений, включающий разные местоположения, разные

измерительные системы, участие разных операторов и выполнение повторных измерений на одном и том же или подобных объектах.

*) ГОСТ ИСО 5725,

**)Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM),

***)ГОСТ ИСО-9000:2015,

****)ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

III. Общие положения

5. Выбор методик исследований (испытаний) и измерений, предназначенных для применения и исполнения требований технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия установленным в технических регламентах требованиям для включения в перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Перечень) в соответствии с Решением Совета Комиссии № 161 осуществляется из числа аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государства – члена Союза методик исследований (испытаний) и измерений.

6. В целях, указанных в пункте 5 настоящей рекомендации, методики исследований (испытаний) и измерений подвергаются оценке пригодности к использованию для исполнения требований конкретного технического регламента.

7. Ввиду того, что возможны отличия в содержании (полноте) процедур оценки пригодности методик, различают следующие случаи:

а) стандартизованные методики;

б) методики, разработанные в целях применения и исполнения требований конкретного технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (в том числе на основе стандартизованных методик при необходимости применения за пределами целевой области использования), и стандартизованные методики, модифицированные ввиду необходимости их использования для целей конкретного технического регламента;

в) аттестованные методики, ранее не подвергнутые процедуре оценки пригодности, а также при отсутствии у разработчика или держателя аттестованной методики или в информационном фонде государства – члена Союза, в котором зарегистрирована аттестованная методика, объективных свидетельств валидированности методики (заключения о пригодности, сведений о пригодности методики к применению для целей конкретного технического регламента в свидетельстве об аттестации).

8. Выбор методик исследований (испытаний) и измерений для объектов технического регулирования в целях исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования осуществляется преимущественно из числа стандартизованных методик.

При отсутствии валидированных стандартизованных методик исследований (испытаний) и измерений выбор осуществляется из числа аттестованных методик, при условии, что они валидированы в результате проведения процедур оценки пригодности в соответствии с настоящей рекомендацией.

IV. Оценка пригодности стандартизованных методик

9. Оценка пригодности стандартизованных методик для случаев, предусмотренных подпунктом «а» пункта 7 настоящей рекомендации, осуществляется в форме метрологической экспертизы, организованной уполномоченными органами государств – членов Союза в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 января 2017 г. № 10 «Об утверждении Порядка проведения метрологической экспертизы проекта технического регламента Евразийского экономического союза, проекта перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза и проекта перечней стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования».

Положительный результат метрологической экспертизы свидетельствует о валидированности стандартизованной методики и является условием включения стандартизованной методики в Перечень с целью применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования технического регламента.

V. Оценка пригодности методик иных, кроме стандартизованных

10. Оценка пригодности методик исследований (испытаний) и измерений иных, кроме стандартизованных (далее –

нестандартизованные методики), осуществляется в процессе проведения их аттестации в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2016 г. № 21 «Об утверждении Порядка метрологической аттестации методики (метода) измерений» (далее соответственно – Решение Комиссии № 21, Порядок аттестации).

11. Аттестация нестандартизованных методик исследований (испытаний) и измерений в случаях, предусмотренных подпунктами «б» и «в» пункта 7, осуществляется на основании заявки любого зарегистрированного в соответствии с национальным законодательством государства – члена Союза на территории своего государства юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, являющегося разработчиком методики, или лица, по заказу которого методика разработана (далее – заявитель), в соответствии с Порядком аттестации.

12. В случаях, предусмотренных подпунктом «в» пункта 7 настоящей рекомендации, заявитель с целью оценки пригодности методики направляет в уполномоченный орган или уполномоченную организацию наряду с заявкой на проведение оценки пригодности методики в форме, предусмотренной пунктом 9 Порядка аттестации, также свидетельство об аттестации методики (при наличии).

13. Аттестация методики в части подтверждения соответствия метрологическим требованиям к измерениям осуществляется в соответствии с Порядком аттестации.

14. Аттестация методик исследований (испытаний) в части соответствия иным, кроме метрологических, требованиям осуществляется в соответствии с положениями международного стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

15. Аттестация методики, включая оценку ее пригодности, проводится на основании договора между заявителем и уполномоченной организацией.

16. В результате аттестации методики уполномоченная организация выдает заявителю свидетельство об аттестации, оформленное в соответствии с приложением к Порядку аттестации (далее – свидетельство об аттестации).

Выдача свидетельства об аттестации, утверждение и регистрация методики в информационном фонде по обеспечению единства измерений в соответствии с законодательством государства – члена Союза осуществляются вне зависимости от результата оценки ее пригодности.

17. Оценка пригодности методики осуществляется в форме теоретических и (или) экспериментальных исследований, в ходе которых:

устанавливаются показатели точности (правильности и прецизионности) получаемых при применении методики результатов измерений;

объективно подтверждается, что применение методики обеспечивает точность и воспроизводимость измерений, необходимые для исполнения и применения требований и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования конкретного технического регламента (далее – цели конкретного технического регламента).

18. Оценка пригодности методики осуществляется на основе одного из следующих способов или путем их сочетания:

использование принятого опорного значения эталонов единиц величин и стандартных образцов;

сравнение результатов, полученных с помощью других методов (альтернативные расчеты или анализ документов);

межлабораторные исследования (межлабораторный эксперимент, межлабораторные сравнительные испытания);

систематическое оценивание факторов, оказывающих влияние на результат;

оценивание неопределенности результатов на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта.

19. Уполномоченная организация осуществляет выбор способа (способов) оценки пригодности методики в соответствии с пунктом 18 настоящей рекомендации, согласование с заявителем необходимого и достаточного для оценки пригодности методики состава заявки и регистрацию процедур, используемых при оценке пригодности методики в соответствии с пунктом 18 настоящей рекомендации, и на основе выбранного способа (способов) оценки пригодности осуществляет оценку пригодности методики, руководствуясь Порядком аттестации, при этом осуществляет регистрацию результатов измерений (установленных показателей точности (правильности и прецизионности)), полученных при оценке пригодности методики.

20. На основании результатов оценки пригодности методики уполномоченная организация принимает решение в отношении пригодности методики к использованию для целей конкретного технического регламента и оформляет соответствующее заключение (далее – заключение о пригодности):

а) требования к использованию методики для применения и исполнения требований конкретного технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического

регулирования этого технического регламента выполняются (положительное заключение о пригодности);

б) требования к использованию методики для применения и исполнения требований конкретного технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования этого технического регламента не выполняются (отрицательное заключение о пригодности).

21. Заключение о пригодности с приложением протокола (отчета) и результатов теоретических и (или) экспериментальных исследований утверждается руководителем (уполномоченным лицом) уполномоченной организации, заверяется печатью этой организации (при наличии) и передается заявителю.

22. При принятии положительного решения в отношении пригодности методики в случаях, предусмотренных подпунктами «б» и «в» пункта 7, уполномоченная организация вносит в поле 11 свидетельства об аттестации сведения о пригодности методики к использованию для целей конкретного технического регламента.

23. В случае если положительное решение в отношении пригодности методики не принято, сведения об этом в свидетельстве об аттестации методики не указываются.

VI. Включение аттестованных (валидированных) методик в Перечень. Принципы выбора аттестованных (валидированных) методик для целей включения в Перечень

24. Заявитель осуществляет действия, предусмотренные законодательством государства – члена Союза в целях утверждения

методики и регистрации методики в информационном фонде государства – члена Союза.

После регистрации аттестованной (валидированной) методики сведения о результате оценки ее пригодности, размещенные в информационном фонде государства – члена Союза, являются общедоступными в соответствии с Порядком взаимного предоставления сведений в области обеспечения единства измерений, содержащихся в информационных фондах государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 декабря 2016 г. № 161.

25. В целях включения аттестованной (валидированной) методики в Перечень заявитель осуществляет действия, предусмотренные Решением Совета Комиссии № 161, в соответствии с которым представляет заключение о пригодности методики:

в уполномоченный орган государства – члена Союза (если заявителем не является уполномоченный орган государства – члена Союза);

в Евразийскую экономическую комиссию (если заявителем является уполномоченный орган государства – члена Союза).

26. Выбор стандартизованных методик, а в случае их отсутствия - аттестованных (валидированных) методик, для включения в Перечень (далее – выбор методик) осуществляется разработчиками технического регламента (органами государственной власти государств – членов Союза, ответственными за разработку проектов технических регламентов, или Евразийской экономической комиссией).

27. Включение аттестованных (валидированных) методик в Перечень осуществляется в соответствии с Решением Совета Комиссии № 161.

28. Выбор методик для применения и использования в целях конкретного технического регламента в случае возможности использования более чем одной стандартизированной методики, или в случае отсутствия стандартизированных методик и при наличии более чем одной аттестованной (валидированной) и зарегистрированной в соответствии с законодательством государства – члена Союза методики, рекомендуется осуществлять на основе следующих принципов:

1) приоритетность использования стандартизированных методик с гарантией использования последнего действующего издания стандарта;

2) при отсутствии межгосударственных стандартов, включающих методики исследований (испытаний) и измерений, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, выбор для включения в Перечень методик исследований (испытаний) и измерений осуществляется из числа национальных (государственных) стандартов, включающих такие методики;

3) при отсутствии в техническом регламенте заданных диапазонов точностных показателей предпочтение отдается тем методикам, которые обеспечивают наилучшие показатели точности;

4) приоритетность использования методик, предусматривающих использование средств измерений, испытательного оборудования, стандартных образцов и пр., метрологически обеспеченных в системе обеспечения единства измерений одного и более государств – членов Союза;

5) сочетание минимальных препятствий для осуществления предпринимательской деятельности и обеспечения целей конкретного технического регламента при применении методики;

6) при выборе методик, подтверждающих требования технического регламента без количественных характеристик, предпочтение следует отдавать тем из них, которые обеспечивают достижение целей технического регламента в наибольшей степени;

7) приоритетность использования методик, гармонизированных с применяемыми в международной практике.

29. При возникновении спорных ситуаций, связанных с выбором методик, решение о выборе следует подвергать метрологической экспертизе, проведение которой следует поручить научным метрологическим институтам государств – членом Союза.

VII. Особенности проведения межлабораторных исследований методики с целью аттестации и оценки ее пригодности

30. Если для целей аттестации (валидации) методики показатели точности (правильности и прецизионности) измерений определяются путем проведения межлабораторного эксперимента, то проведение такого межлабораторного эксперимента организуется в соответствии с Порядком организации проведения межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений), утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 января 2016 г. № 12 и ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации».

31. Межлабораторный эксперимент проводится на основании серии результатов измерений, представленных участвующими

в эксперименте уполномоченными организациями с соблюдением требований международного стандарта ISO 5725:2003. «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений» (далее – ГОСТ ИСО 5725):

1) к совету экспертов, специально образованному для организации эксперимента;

2) критериям формирования репрезентативной выборки испытательных (измерительных) лабораторий;

3) критериям отбора объектов испытаний (образцов продукции или проб материалов), предназначенных для рассылки в лаборатории;

4) рабочим условиям эксперимента;

5) условиям наблюдений;

6) статистической модели для интерпретации и анализа результатов измерений;

7) планированию эксперимента;

8) представлению результатов оценки точности (правильности и прецизионности) измерений.

32. Для проведения межлабораторного эксперимента в качестве основного метода определения прецизионности стандартного метода измерений следует использовать метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений, изложенный в ГОСТ ИСО 5725, Часть 2. «Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений».

33. При необходимости использования альтернативных методов определения прецизионности стандартного метода измерений следует руководствоваться ГОСТ ИСО 5725, Часть 5. «Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений».

34. При проведении экспериментальных исследований методики

уполномоченной организацией используются эталоны единиц величин, стандартные образцы и средства измерений, для которых обеспечена метрологическая прослеживаемость получаемых с их помощью результатов к Международной системе единиц (СИ), национальным (первичным) эталонам и (или) международным эталонам единиц величин либо к первичным референтным методикам (методам) измерений.

VIII. Иные действия, осуществляемые в отношении методик

35. Тексты внесенных в Перечень методик на русском языке представляются уполномоченными органами государств – членом Союза в Евразийскую экономическую комиссию.

36. После принятия решения о включении методики в Перечень, государствам – членам Союза следует инициировать разработку межгосударственного стандарта, содержащего такую методику.

37. Включенные в Перечень методики должны являться приоритетным предметом провайдерских проверок, проводимых в форме межлабораторных сравнительных испытаний с целью подтверждения компетентности испытательных (измерительных) лабораторий государств – членом Союза и апробирования применения методики такими лабораториями.

38. Урегулирование вопросов, возникающих при включении в Перечень методик, а также иных вопросов в отношении методик, внесенных в Перечень, осуществляется в порядке актуализации Перечня в соответствии с Решением Совета Комиссии № 161.
