

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 технического регламента Евразийского экономического союза

I. Область применения

1. Настоящая Методология разработана в целях оптимизации выбора для объектов технического регулирования методик (методов) исследований (испытаний) и измерений (далее соответственно – методики испытаний, методики измерений), которые до разработки соответствующих межгосударственных стандартов могут быть использованы в составе 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 (далее – технический регламент) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Перечни), и повышения эффективности результатов проведения периодического анализа методик испытаний и измерений, включенных в Перечни, проводимого в целях актуализации Перечней.

2. Настоящая Методология основана на результатах комплексного анализа принципов выбора и методов оценки пригодности методик

испытаний и измерений, а также общих требований к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, содержащихся в документах, принятых международными и региональными организациями по метрологии и стандартизации.

3. Настоящая Методология опирается на общие для государств-членов порядки, правила и процедуры технического регулирования, принципы и порядки осуществления государствами-членами согласованной политики в области обеспечения единства измерений в целях обеспечения сопоставимости результатов измерений и результатов оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям технических регламентов и измерений количественных показателей продукции, в том числе:

1) Решение 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 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 Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования» (далее соответственно – Решение Совета Комиссии № 161, Порядок разработки и принятия перечней стандартов);

2) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2016 г. № 21 «Об утверждении Порядка метрологической аттестации методики (метода) измерений» (далее соответственно – Решение Совета Комиссии № 21, Порядок аттестации);

3) Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 января 2016 г. № 12 «Об утверждении Порядка организации проведения межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений)» (далее – Решение Комиссии № 12);

4) Решение 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, 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» (далее соответственно – Решение Комиссии № 10).

4. Настоящая Методология унифицирована для использования во всех государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – Союз, государства-члены).

5. Определение принципов выбора методик испытаний и измерений осуществляется с учетом положения 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 – Договор) о том, что в состав перечней могут включаться аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства-члена методики испытаний и измерений.

6. Положения настоящей Методологии не распространяются на методики испытаний и измерений, используемые в фармацевтическом анализе для целей обращения лекарственных средств, в отношении которых регулирование осуществляется в соответствии с порядком, утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

II. Термины и определения

7. В настоящей Методологии используются понятия в значениях, установленных Договором, международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также следующие термины и определения:

1) аттестация методики измерений – исследование и подтверждение соответствия методики измерений метрологическим требованиям к измерениям;

2) аттестация методики испытаний¹ – определение обеспечиваемых методикой испытаний значений показателей точности, достоверности и (или) воспроизводимости результатов испытаний и их соответствия заданным требованиям;

3) валидация^{2,3} методики испытаний или измерений – подтверждение, посредством предоставления объективных

¹ ГОСТ 16504-81 «Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные определения».

² В соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725 -1

³ В соответствии с Международным словарем по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)

свидетельств, полного соответствия методики испытаний или измерений установленным требованиям, связанным с ее предполагаемым использованием для исполнения требований конкретного технического регламента;

4) воспроизводимость^{1,2} – прецизионность в условиях воспроизводимости;

5) измерение³ – процесс определения величины;

6) испытание³ – действия по установлению одной или более характеристик (отличительных свойств, количественных или качественных) с целью определения соответствия требованиям для конкретного предполагаемого использования или применения;

7) межлабораторный эксперимент – эксперимент по оценке показателей 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 пригодности метода измерений;

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

9) методика испытаний² – организационно-методический документ, включающий в себя метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор образцов (проб), алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких характеристик (свойств) объекта (количественных и (или) качественных), формы представления данных

¹ ГОСТ Р ИСО 5725

² ГОСТ 16504-81 «Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные определения».

³ В соответствии с "ГОСТ ISO 9000-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь"

и оценивания точности, достоверности результатов испытаний, требования техники безопасности и охраны окружающей среды;

10) оценка пригодности методики – процесс осуществления валидации методики;

11) повторяемость измерений¹ – прецизионность измерений в условиях повторяемости измерений;

12) правильность измерений¹ – степень близости среднего арифметического значения большого числа результатов измерений (или результатов испытаний) к принятому опорному значению;

13) принятое опорное значение¹ – значение, которое служит в качестве согласованного для сравнения;

14) прецизионность измерений¹ – степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях, которыми могут быть условия повторяемости измерений, условия промежуточной прецизионности измерений или условия воспроизводимости измерений;

15) стандартизованные методики испытаний или измерений – приведенные в международных, межгосударственных стандартах или национальных стандартах государств-членов методики испытаний или измерений;

16) точность измерений¹ – степень близости результата измерений к принятому опорному значению;

17) уполномоченная организация – организация, уполномоченная на проведение аттестации методик испытаний или измерений в соответствии с законодательством государства-члена;

18) уполномоченный орган – орган государственной власти

¹ В соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-1

(управления) или юридическое лицо государства-члена уполномоченные (нотифицированные) в соответствии с законодательством своего государства на выполнение работ в области обеспечения единства измерений;

19) условия повторяемости измерений^{1,2} – условия, при которых независимые результаты измерений (или испытаний) получаются одним и тем же методом (с применением одной и той же методики) на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени измерений;

20) условия промежуточной прецизионности измерений² – 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;

21) условия воспроизводимости измерений² – 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.

III. Подходы к выбору методик

8. Выбор методик испытаний и измерений, предназначенных для применения в период до разработки соответствующих межгосударственных стандартов в составе Перечней в целях исполнения требований технических регламентов и осуществления

¹ В соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-1

² В соответствии с Международным словарем по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)

оценки (подтверждения) соответствия установленным в технических регламентах требованиям (далее – методики) осуществляют из числа аттестованных (валидированных, или пригодных к использованию для исполнения требований технического регламента) и утвержденных в соответствии с законодательством государства-члена методик, таких как:

а) стандартизованные методики;

б) методики, разработанные в целях применения и исполнения требований 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, для которых ранее не проводилась оценка пригодности к применению для целей конкретного технического регламента, или в отношении которых у разработчика или держателя аттестованной методики или в информационном фонде государства-члена, в котором зарегистрирована аттестованная методика, отсутствуют объективные свидетельства валидированности (пригодности) методики к использованию для исполнения требований конкретного технического регламента (заключения о пригодности методики или указания в свидетельстве об аттестации сведений о пригодности методики к применению для целей конкретного технического регламента).

9. В отсутствие пригодных стандартизованных методик выбор может быть осуществлен из числа методик, не оформленных в виде стандарта (далее – нестандартные методики), указанных в подпунктах

«б» и «в» пункта 8 настоящей Методологии, при условии, что эти методики аттестованы (валидированы).

10. Выбор методик могут осуществлять как разработчики технического регламента (органы государственной власти государств-членов, ответственные за разработку проектов технических регламентов), так и Комиссия.

11. При наличии более чем одной стандартизированной методики или, в отсутствие стандартизированных методик, более чем одной аттестованной (валидированной) утвержденной и зарегистрированной в соответствии с законодательством государства-члена нестандартной методики выбор рекомендуется осуществлять на основе следующих принципов:

- 1) приоритетность стандартизированных методик;
- 2) при отсутствии межгосударственных стандартов приоритетность национальных (государственных) стандартов, включающих такие методики¹⁾;
- 3) приоритетность стандартизированных методик с гарантией использования последнего действующего издания стандарта;
- 4) приоритетность методик, предусматривающих использование средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов, метрологически обеспеченных в системе обеспечения единства измерений одного и более государств-членов;
- 5) сочетание минимальных препятствий для осуществления предпринимательской деятельности и обеспечения целей конкретного технического регламента при применении методики;

¹⁾ С учетом приоритетов, установленных в подпунктах «а»-«о» Порядка разработки и принятия перечней стандартов, утвержденного Решением Совета Комиссии № 161.

б) при выборе методик, подтверждающих требования технического регламента без количественных характеристик,

предпочтение отдается тем из них, которые обеспечивают достижение целей технического регламента в наибольшей степени, в том числе демонстрируют наилучшие показатели точности;

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

12. При определении необходимого для включения в Перечни количества выбираемых валидированных стандартизованных методик руководствуются положениями пункта 10 Порядка разработки и принятия перечней стандартов, утвержденного Решением Совета Комиссии № 161, в частности выбирают по одному из национальных (государственных) стандартов от каждого государства-члена.

13. Не рекомендуется устанавливать ограничений в количестве выбираемых нестандартных методик, если имеется возможность использования более чем одной пригодной нестандартной методики для обеспечения исполнения требований, установленных в техническом регламенте в отношении любого из показателей технического регламента.

14. При возникновении спорных ситуаций, связанных с выбором методики, окончательное решение о выборе следует основывать на результатах экспертизы, при этом метрологическую экспертизу следует поручать научным метрологическим институтам государств-членов.

IV. Пригодность методик как необходимое и достаточное условие их выбора

15. Стандартизация методики представляет собой выполнение необходимого условия ее выбора для включения в Перечень.

16. Валидация стандартизованных методик осуществляется в форме экспертизы, организованной уполномоченными органами государств-членов, которая в части метрологической экспертизы проводится в соответствии с Решением Комиссии № 10.

17. Положительный результат оценки пригодности стандартизованной методики свидетельствует о ее валидированности, что при условии выбора такой методики в соответствии с принципами, изложенными в пункте 11 настоящей Методологии, наряду с необходимым условием является достаточным условием для подготовки рекомендации о включении упомянутой стандартизованной методики в Перечень.

18. Валидация нестандартных методик, упомянутых в подпунктах «б» и «в» пункта 8 настоящей Методологии, осуществляется в процессе проведения их аттестации, в том числе:

в части подтверждения соответствия метрологическим требованиям к измерениям – в соответствии с Порядком аттестации, утвержденным Решением Комиссии № 21;

в части соответствия иным, кроме метрологических, требованиям – в соответствии с положениями раздела 5 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

19. Положительный результат оценки пригодности нестандартных методик, предусмотренных подпунктами «б» и «в» пункта 8 настоящей Методологии, свидетельствует о валидированности таких

нестандартных методик и выполнении необходимого условия их включения в Перечень.

20. Выбор валидированной нестандартной методики при условии применения принципов, указанных в пункте 11 настоящей Методологии, наряду с необходимым условием является условием достаточным для подготовки рекомендации о включении такой нестандартной методики в Перечень.

V. Валидация методики и принятие решения о ее пригодности на основании результатов оценки пригодности

21. Валидация методики может осуществляться на основании заявки любого зарегистрированного в соответствии с национальным законодательством государства-члена 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).

22. В случаях, предусмотренных подпунктом «в» пункта 8 настоящей Методологии, заявителю с целью валидации методики рекомендуется предъявлять уполномоченному органу или уполномоченной организации наряду с заявкой на проведение валидации также свидетельство об аттестации методики (при наличии), оформленное в виде, предусмотренном пунктом 9 Порядка аттестации.

23. Утверждение и регистрация аттестованной методики в информационном фонде по обеспечению единства измерений в соответствии с законодательством государства-члена осуществляется вне зависимости от результата оценки ее пригодности для использования в целях технических регламентов.

24. Оценка пригодности методики включает в себя спецификацию требований, определение характеристик методики, проверку соответствия диапазона и точности оценок, получаемых с помощью используемого метода, требованиям технического регламента, и, в случае, если такое соответствие установлено, оформление документального подтверждения пригодности методики для использования в целях конкретного технического регламента.

25. Валидацию методики проводят в форме теоретических и (или) экспериментальных исследований, в ходе которых:

осуществляются процедуры отбора образцов, обращения и транспортирования (при необходимости);

осуществляется определение обеспечиваемых методикой значений показателей точности, достоверности и (или) воспроизводимости результатов испытаний и их соответствия заданным требованиям, в том числе устанавливаются показатели точности (правильности и прецизионности) получаемых при применении методики результатов измерений;

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

26. Валидация методики осуществляется одним из следующих способов или путем их сочетания:

калибровка с использованием 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.

27. В процессе валидации методики уполномоченная организация осуществляет выбор способа (способов) оценки пригодности методики в соответствии с пунктом 26 настоящей Методологии, согласование с заявителем необходимого и достаточного для валидации методики состава заявки и на основе выбранного способа (способов) оценки пригодности осуществляет необходимые для валидации методики процедуры, их регистрацию в соответствии с пунктом 28 настоящей Методологии и по результатам оценки пригодности выносит соответствующее решение.

28. В результате оценки пригодности регистрируются:

полученные результаты (при регистрации результатов измерений фиксируются установленные показатели точности (правильности и прецизионности), полученные при оценке пригодности методики);

процедуры, использованные для оценки пригодности;

решение о том, пригодна ли методика для использования в целях конкретного технического регламента.

VI. Оформление результатов оценки пригодности

29. В целях реализации пунктов 11 и 12 Решения Совета Комиссии № 161 в части соблюдения требований включения национальных стандартов и методик в проекты Перечней уполномоченной

организации рекомендуется оформлять принятое решение о пригодности методики, предусмотренное пунктом 28 настоящей Методологии, в виде заключения о пригодности методики к использованию для целей конкретного технического регламента с приложением протокола (отчета) и результатов теоретических и (или) экспериментальных исследований (далее – заключение о пригодности).

Заключение о пригодности рекомендуется утверждать руководителем (уполномоченным лицом) уполномоченной организации и заверять печатью этой организации (при наличии).

Утвержденное и заверенное заключение о пригодности передается заявителю.

30. При принятии решения о пригодности нестандартной методики в случаях, предусмотренных подпунктами «б» и «в» пункта 8 настоящей Методологии, рекомендуется вносить в поле 10 свидетельства об аттестации методики сведения о ее пригодности к использованию для целей конкретного технического регламента¹⁾.

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

32. Заявитель осуществляет действия, предусмотренные законодательством государства-члена в целях утверждения аттестованной (валидированной) методики и ее регистрации в информационном фонде государства-члена.

33. После регистрации аттестованной (валидированной) методики сведения о ее пригодности для применения в целях конкретного

1) В целях реализации подпункта «е» Порядка разработки и принятия перечней стандартов, утвержденного Решением Совета Комиссии № 161.

технического регламента, размещенные в информационном фонде государства-члена, являются общедоступными.

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

34. Если для целей аттестации (валидации) методики показатели точности (правильности и прецизионности) измерений определяются путем проведения межлабораторного эксперимента, то проведение такого межлабораторного эксперимента рекомендуется организовать в соответствии с Решением Комиссии № 12 и ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

35. Межлабораторный эксперимент проводят на основании серии результатов измерений, представленных участвующими в эксперименте уполномоченными организациями с соблюдением требований международных стандартов серии ISO 5725 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений» (далее – ГОСТ Р 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.

36. Для проведения межлабораторного эксперимента в качестве основного метода определения прецизионности стандартного метода измерений используется метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений, изложенный в ГОСТ Р ИСО 5725-2 «Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений».

37. При необходимости использования альтернативных методов определения прецизионности стандартного метода измерений следует руководствоваться ГОСТ Р ИСО 5725-5 «Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений».

38. При проведении уполномоченной организацией экспериментальных исследований методики необходимо использовать 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, в соответствии с Протоколом о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений (приложение № 10 к Договору).

VIII. Организационные аспекты включения методик в Перечень и соответствующие действия заинтересованных лиц

39. 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 (свидетельство об аттестации с указанием соответствующей информации или иные документальные свидетельства пригодности методики):

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

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

40. Включение аттестованных (валидированных) методик в Перечни осуществляется Комиссией в соответствии с Решением Совета Комиссии № 161.

IX. Иные действия, осуществляемые в отношении методик

41. Включенные в Перечень методики рекомендуется сделать приоритетным предметом провайдерских проверок, проводимых в форме межлабораторных сравнительных испытаний с целью подтверждения компетентности испытательных (измерительных) лабораторий государств-членов и апробирования применения методик такими лабораториями.
