

В. Ш. Сулаберидзе¹, А. Г. Чуновкина¹

¹ Санкт-Петербургский государственный университет аэрокосмического приборостроения

ОСОБЕННОСТИ ФОРМ ОЦЕНКИ И ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ТЕХНИКИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Рассмотрена роль метрологии в системе технического регулирования и сфера действия федерального закона «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ при оценке соответствия продукции, подтверждении соответствия средств измерений обязательным требованиям и требованиям, выполняемым на добровольной основе. Показана роль метрологии в важнейшем элементе системы технического регулирования – оценке соответствия, обусловленная тем, что доказательства соответствия требованиям обеспечиваются объективными методами, то есть с применением средств измерений. В то же время измерительная техника является специфической продукцией, к которой предъявляются, помимо технических, метрологические требования. Обсуждаются проблемы однозначного понимания и применения вводимых международными и национальными нормативными документами форм оценки и подтверждения соответствия средств измерений метрологическим и техническим требованиям, таким как верификация, валидация, калибровка и поверка.

Ключевые слова: система технического регулирования, верификация, валидация, поверка, калибровка средств измерений

Введение

Законом «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ [1] предусмотрено государственное регулирование обеспечения единства измерений в тех областях деятельности, в которых правовыми актами РФ, в первую очередь законом «О техническом регулировании» № 184-ФЗ [2], установлены обязательные метрологические требования.

Особенно наглядна роль метрологии в таком важнейшем элементе системы технического регулирования, как оценка соответствия, поскольку во всех ее формах доказательства соответствия требованиям обеспечиваются объективными методами, т. е. с применением средств измерений (рис. 1).

Измерительная техника является специфической продукцией, к которой помимо технических, а в некоторых случаях и в первую очередь, предъявляются метрологические требования, т. е. требования к метрологическим характеристикам. Оценка соответствия в области измерительной техники реализуется в следующих формах:

- утверждение типа средства измерения (СИ);
- лицензирование и аккредитация на право проведения работ в области обеспечения единства измерений (ОЕИ);
- государственный контроль (надзор).

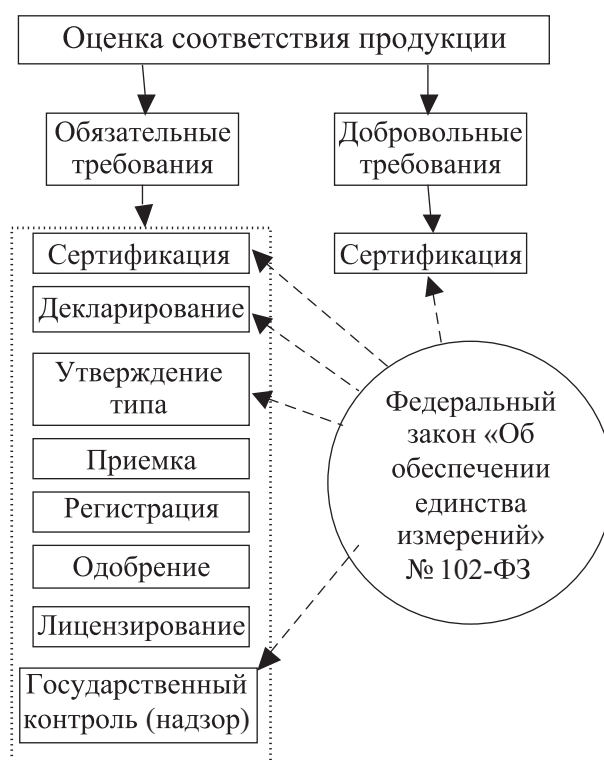


Рисунок 1. Сферы действия закона 102-ФЗ в формах оценки соответствия продукции

Подтверждение соответствия реализуется в формах поверки СИ и аттестации методики измерений (МИ) – в сфере государственного регулирования ОЕИ и сертификации, калибровки, верификации и валидации СИ и МИ – вне сферы государственного регулирования ОЕИ, где выполнение требований к продукции носит добровольный характер.

Все перечисленные формы оценки и подтверждения соответствия за исключением государственного контроля (надзора) реализуются до допуска продукции на рынок и называются дорыночными. Государственный контроль реализуется исключительно при обращении продукции на территории РФ. Эффективность контроля в значительной степени определяется наличием и должным исполнением соответствующих правовых актов.

Формы подтверждения соответствия СИ требованиям в обязательной и добровольной сферах показаны на рис. 2.

В ИСО/МЭК 17000–2012 предлагаются следующие определения [3]: оценка соответствия (conformity assessment) – доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены. Оценка соответствия включает в себя такие виды деятельности, как испытание, контроль и сертификация, а также аккредитация органов по оценке соответствия. Подтверждение соответствия (attestation) в соответствии со стандартом – выдача заявления, основанного на принятом после итоговой проверки решения о том, что выполнение заданных требований доказано.

В ФЗ № 184-ФЗ приведенные выше определения даны в несколько иной редакции: оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту; подтверждение соответствия – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

На основании Федерального закона «О техническом регулировании» разработаны рекомендации РД 50.1.046-2003 «О выборе форм и схем обязательного подтверждения соответствия продукции при разработке технических регламентов» [4].

В целях гармонизации национальных и международных норм для продукции, подпадающей под действие соответствующей Директивы ЕС, рекомендуется выбирать близкую к ней схему подтверждения соответствия.

В разрабатываемых проектах технических регламентов ЕАЭС, например в проектах технических регламентов Таможенного союза «О требованиях к средствам измерений показателей нефти и продуктов ее переработки», «О требованиях к системам и приборам учета воды, газа, тепловой энергии, электрической энергии» и др., как правило, отмечается соответствие их основных требований Директиве 2004/22/ЕС, а также приводятся общие метрологические требования, технические требования, требования безопасности, схемы оценки и подтверждения соответствия.

В Российской Федерации в области добровольного подтверждения соответствия СИ метрологическим и техническим требованиям созданы системы

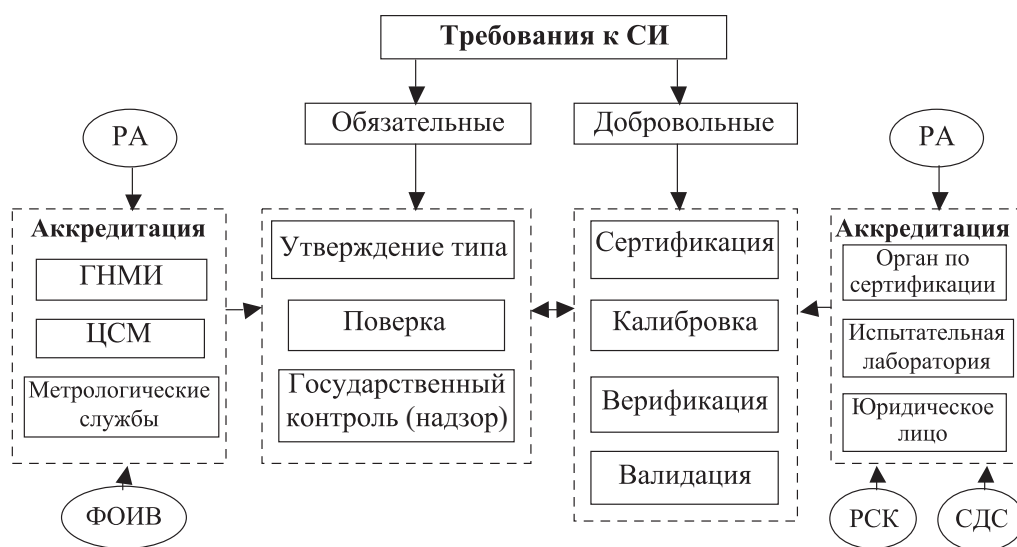


Рисунок 2. Формы подтверждения соответствия средств измерения: РСК – Российская система калибровки; СДС – Система добровольной сертификации; РА – Росаккредитация; ГНМИ – Государственные научные метрологические институты; ЦСМ – Центр стандартизации, метрологии и испытаний; ФОИВ – федеральные органы исполнительной власти

добровольной сертификации (СДС) средств измерений и «Российская система калибровки» (РСК).

Система добровольной сертификации средств измерений

В государственном реестре СДС СИ зарегистрировано четыре СДС, сертифицирующих измерительное оборудование, и еще четырнадцать, в аттестате аккредитации которых в перечни сертифицируемой продукции входят приборы или средства измерений.

СДС СИ «ВНИИМС» Росстандарта была создана в 2001 году. Областью действия системы является сертификация СИ на соответствие метрологическим требованиям и нормам, регламентированным в стандартах, технических условиях и других документах.

Добровольная сертификация СИ не заменяет утверждения типа СИ в сфере государственного регулирования ОЕИ.

Испытания для сертификации проводятся в испытательных лабораториях (ИЛ) или центрах. Последние должны быть аккредитованы в установленном порядке на проведение испытаний, предусмотренных в нормативных документах (НД), используемых при сертификации данной продукции.

При отсутствии ИЛ, аккредитованной на техническую компетентность и независимость, или значительной ее удаленности, что усложняет транспортирование образцов, увеличивает стоимость испытаний и недопустимо удлиняет их сроки, допускается проводить испытания для целей сертификации в ИЛ, аккредитованных только на техническую компетентность. Объективность таких испытаний наряду с испытательной лабораторией обеспечивает орган по сертификации (ОС) продукции. Протокол испытаний в этом случае подписывают уполномоченные специалисты ИЛ и ОС.

При возникновении спорных ситуаций в деятельности участников сертификации заинтересованная сторона может подать апелляцию в Апелляционный комитет СДС СИ.

Российская система калибровки

Основным процессом оценки соответствия СИ метрологическим требованиям в предполагаемой области использования является калибровка. Для целей подтверждения соответствия таких СИ метрологическим требованиям проводится их верификация и валидация, в которых используются результаты калибровки. Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ [1] допускает использование результатов калибровки по аттестованной методике при проведении поверки СИ.

Российская система калибровки (РСК) – совокупность добровольно объединившихся юридических

лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых в части организации и выполнения калибровочных работ направлена на обеспечение единства измерений в стране вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений и осуществляется в соответствии с едиными требованиями, гармонизированными с международными требованиями и нормами. Положение о РСК, РД РСК 01–2014 утверждено 05.06.2014 г.

Основная цель функционирования РСК – создание условий для международного признания результатов калибровки и обеспечения доверия к качеству выполнения калибровочных работ со стороны клиентов и партнеров юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных в РСК и осуществляющих калибровочную деятельность.

Калибровочные лаборатории – юридические лица и индивидуальные предприниматели, подразделения юридических лиц, специалисты юридических лиц, выполняющие работы по калибровке средств измерений.

Основные предметы деятельности РСК:

- разработка НД, регламентирующих калибровочную деятельность в стране в соответствии с международными требованиями;
- создание нормативной базы методик калибровки, соответствующих международным требованиям и нормам и обеспечивающих признание результатов калибровки как в стране, так и за рубежом;
- обеспечение прослеживаемости результатов калибровки, оценка и подтверждение соответствия этой деятельности требованиям РСК и ISO/IEC17025 [5].

РСК в совокупности образуют следующие субъекты:

- государственные научные метрологические институты – подписанты Соглашения Международного комитета мер и весов «О взаимном признании национальных измерительных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами»;
- государственные региональные центры метрологии;
- отраслевые центры стандартизации и метрологии;
- юридические лица и индивидуальные предприниматели, подтвердившие прослеживаемость результатов калибровки и свое соответствие в части выполнения калибровочных работ требованиям РСК и ISO/IEC17025 и зарегистрированные в Реестре РСК.

Порядок организации деятельности РСК установлен в РД РСК 02–2014. Основные требования к методикам калибровки, применяемым в РСК, изложены в Рекомендации Р РСК 002-2006. Порядок подтверждения соответствия метрологических служб юридических лиц, аккредитованных в РСК, требованиям ISO/IEC17025 изложен в Рекомендации Р РСК 003-2007.

В соответствии с приказом МЭР [6] критерии аккредитации в области обеспечения единства измерений делятся на общие, представляющие собой совокупность требований, которым должны удовлетворять все заявители и аккредитованные лица, и дополнительные, предусматривающие специальные требования системы менеджмента качества в отдельных областях выполнения работ и (или) оказания услуг по обеспечению единства измерений.

К дополнительным критериям аккредитации относятся правила исследования и подтверждения соответствия используемых в составе методики измерений СИ и стандартных образцов 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 (за исключением эмпирических методик, для которых результаты измерений получают в условных единицах, числах, баллах по соответствующей шкале применительно к используемому методу измерений).

К особенностям приводимых в действующих в РФ НД форм оценки и подтверждения соответствия измерительной техники можно отнести встречающиеся в ряде случаев неоднозначности.

Во-первых, совместное применение перечисленных выше терминов подтверждения соответствия СИ в некоторых случаях приводит к неоднозначному пониманию их статуса, например СИ, прошедшего процедуру валидации. Неоднозначность терминологии в НД по оценке и подтверждению соответствия СИ и МВИ метрологическим требованиям обсуждается авторами в статье [7]. Эта неоднозначность, в частности, приводит к тому, что возникает дублирование процедур калибровки и поверки. Это тем более важно, что в действующих НД отсутствует четкое определение условий, при которых результаты калибровки могут быть применены при оформлении свидетельства о поверке СИ.

Во-вторых, критерии аккредитации, сформулированные в приложении 1 к приказу МЭР [6] для исполнителей работ по поверке и калибровке СИ (п. 55), содержат требования к методикам, результатам и оформлению свидетельства о поверке или сертификата калибровки СИ. Однако в документе не описаны условия раздельного или совместного

применения поверки и калибровки СИ (общие требования к содержанию и изложению методики калибровки СИ приведены в ГОСТ Р 8.879-2014 [8]). В то же время в приказе МПР № 1815 [9] дана ссылка на постановление Правительства РФ от 02.04.2015 г. № 311 «Об утверждении Положения о признании результатов калибровки при поверке средств измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» [10], в котором записано следующее: «Признание результатов калибровки при поверке средств измерений проводится исполнителем в соответствии с его областью аккредитации на проведение поверки средств измерений... Исполнитель проверяет соответствие сертификата калибровки установленным требованиям, предусмотренным приложением к настоящему Положению, и оценивает результаты калибровки на соответствие следующим требованиям:

- проведенные операции калибровки средства измерений и условия, при которых эти измерения проведены, идентичны операциям поверки средства измерений и условиям их проведения, предусмотренным методикой поверки этого средства измерений, установленной при утверждении его типа;
- информация об эталонах, с помощью которых выполнена калибровка средства измерений, позволяет установить прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а в случае их отсутствия – к национальным эталонам единиц величин иностранных государств;
- значения метрологических и технических характеристик средства измерений позволяют подтвердить его соответствие или несоответствие установленным значениям метрологических и технических характеристик этого типа средства измерений».

Таким образом, в процитированном Положении условия признания результатов калибровки при поверке СИ конкретизированы в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. С точки зрения удобства применения этих норм, в том числе и при международном взаимодействии в области ОЕИ, их желательно перевести в статус технических норм, гармонизированных с аналогичными международными.

В-третьих, относительно условий признания результатов испытаний и утверждения типа, поверки, метрологической аттестации и сертификатов калибровки импортируемых СИ в ПМГ 06–2001 [11] указано следующее:

«Договаривающиеся стороны признают результаты испытаний и утверждения типа, первичной

поверки средств измерений при соблюдении следующих условий:

- государственные испытания проведены в соответствии с требованиями международных и межгосударственных нормативных документов испытательными центрами или лабораториями стран-изготовителей средств измерений или других государств-участников Соглашения, уполномоченными или аккредитованными национальным органом страны-изготовителя на право проведения этих работ в соответствии с руководящими документами по аккредитации испытательных центров или лабораторий;
- обеспечена прослеживаемость рабочих эталонов, используемых при проведении испытаний и поверки, к эталонам, признанным Международным бюро мер и весов;
- исследования средств измерений проведены в объеме, предусмотренном программой испытаний;
- по результатам испытаний утверждена методика поверки средств измерений;
- средства измерений, подвергнутые испытаниям, соответствуют требованиям распространяющихся на них нормативных документов;
- имеется сертификат или другой документ об утверждении типа средств измерений, выданный национальным органом страны-изготовителя;
- в эксплуатационных документах имеется методика поверки или ссылка на государственный стандарт или иной нормативный документ, по которому средства измерений этого типа поверяют в эксплуатации».

Кроме того, «договаривающиеся стороны признают результаты испытаний (метрологической аттестации) единичных экземпляров СИ при соблюдении следующих условий:

- испытания (метрологическая аттестация) проведены организацией, аккредитованной на право проведения этих работ, в порядке, установленном национальным органом страны-экспортера;
- результаты испытаний (метрологической аттестации) подтверждены сертификатом об утверждении типа (свидетельством о метрологической аттестации), входящим в комплект поставки единичных экземпляров средств измерений;
- в комплект поставки входит методика поверки, утвержденная в порядке, установленном национальным органом страны-экспортера».

На эту тему также желательно разработать нормативный документ более высокого статуса, учитывающий практику, описываемую соглашением стран-участниц КОOMET и Договоренностью о взаимном признании национальных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, издаваемых национальными метрологическими институтами.

Выводы

Таким образом, следует признать целесообразной доработку действующей нормативной базы с целью обеспечения однозначного понимания и применения вводимых международными и национальными нормативными документами форм оценки и подтверждения соответствия СИ метрологическим и техническим требованиям.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон Российской Федерации № 102-ФЗ от 26.06.2008 г. «Об обеспечении единства измерений».
2. Федеральный закон Российской Федерации № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании».
3. ГОСТ ISO/IEC17000–2012. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы. М.: Стандартинформ, 2014. 18 с.
4. РД 50.1.046-2003. О выборе форм и схем обязательного подтверждения соответствия продукции при разработке технических регламентов [Электронный ресурс]. URL: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4294816/4294816411.htm> (дата обращения: 21.05.2019).
5. ISO/IEC17025–2017. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. ISO/IEC, 2017. 30 с.
6. Приказ МЭР РФ № 326 от 30.05.2014 г. «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов по стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации». Приложение 1.
7. Сулаберидзе В. Ш., Чуновкина А. Г. О гармонизации терминологии в НД по оценке и подтверждению соответствия средств и методик выполнения измерений метрологическим требованиям // Измерительная техника. 2019. № 3. С. 8–12.
8. ГОСТ Р 8.879-2014. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики калибровки средств измерений. Общие требования к содержанию и изложению. М.: Стандартинформ, 2015. 8 с.
9. Приказ Минпромторга России № 1815 от 02.07.2015 г. «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».
10. Постановление Правительства РФ № 311 от 02.04.2015 г. «Об утверждении Положения о признании результатов калибровки при поверке средств измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений».
11. ПМГ 06–2001. Порядок признания результатов испытаний и утверждения типа, поверки, метрологической аттестации средств измерений [Электронный ресурс]. URL: <https://files.stroyinf.ru/Data1/10/10379> (дата обращения: 21.05.2019).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Сулаберидзе Владимир Шалвович, д. т. н., старший научный сотрудник, профессор, кафедра метрологического обеспечения инновационных технологий и промышленной безопасности (№ 6), ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет аэрокосмического приборостроения» (ГУАП), Российская Федерация, 190000, Санкт-Петербург, ул. Большая Морская, д. 67, лит. А, тел.: 8 (905) 235-70-54, e-mail: sula_vlad@mail.ru.

Чуновкина Анна Гурьевна, д. т. н., старший научный сотрудник, профессор, кафедра метрологического обеспечения инновационных технологий и промышленной безопасности (№ 6), ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет аэрокосмического приборостроения» (ГУАП), Российская Федерация, 190000, Санкт-Петербург, ул. Большая Морская, д. 67, лит. А, e-mail: a.g.chunovkina@vniim.ru.

For citation: Sulaberidze V. Sh., Chunovkina A. G. Features of assessment forms and confirmation of compliance of measuring equipment in the Russian Federation. Voprosy radioelektroniki, 2019, no. 7, pp. 19–24. DOI 10.21778/2218-5453-2019-7-19-24

V. Sh. Sulaberidze, A. G. Chunovkina

FEATURES OF ASSESSMENT FORMS AND CONFIRMATION OF COMPLIANCE OF MEASURING EQUIPMENT IN THE RUSSIAN FEDERATION

The role of metrology in the system of technical regulation and the scope of the federal law «On ensuring the uniformity of measurements» No. 102-FL in the forms of product conformity assessment forms, forms for confirming the compliance of measuring instruments with mandatory requirements and requirements performed on a voluntary basis are considered. The role of metrology is shown in the most important element of the technical regulation system – conformity assessment, due to the fact that in all its forms, proof of compliance with requirements is provided by objective methods, i. e. with the use of measuring instruments. At the same time, the measuring technique is a specific product, to which, besides technical, and in some cases first of all, metrological requirements are met, i. e. requirements for metrological characteristics of measuring instruments. The problems of unambiguous understanding and application of assessment forms and confirmation of compliance of measuring instruments with metrological and technical requirements, such as: verification, validation, calibration, introduced by international and national regulatory documents are discussed.

Keywords: technical regulation system, verification, validation, calibration of measuring instruments

REFERENCES

1. Federal Law of Russian Federation No. 102-FZ of 26.06.2008 «Ob obespechenii yedinstva izmereniy». (In Russian).
2. Federal Law of Russian Federation No. 184-FZ of 27.12.2002 «O tekhnicheskoy regulirovaniy». (In Russian).
3. GOST ISO/IEC17000–2012. *Conformity assessment. Vocabulary and general principles*. Moscow, Standardinform, 2014, 18 p. (In Russian).
4. RD50.1.046-2003. O vybore form i skhem obyazatel'nogo podtverzhdeniya sootvetstviya produktsii pri razrabotke tekhnicheskikh reglamentov. (In Russian). Available at: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4294816/4294816411.htm> (accessed 21.05.2019).
5. ISO / IEC17025–2017. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. ISO/IEC, 2017, 30 p.
6. Order of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation No. 326 of 30.05.2014 «Ob utverzhdenii kriteriyev akkreditatsii, perechnya dokumentov, podtverzhdayushchikh sootvetstviye zayavitelya, akkreditovannogo litsa kriteriyam akkreditatsii, i perechnya dokumentov po standartizatsii, soblyudeniye trebovaniy kotorykh zayavitelyami, akkreditovannymi litsami obespechivayet ikh sootvetstviye kriteriyam akkreditatsii». Annex 1.
7. Sulaberidze V. Sh., Chunovkina A. G. On the harmonization of terminology in the ND on the assessment and confirmation of compliance of the means and methods of measurement to metrological requirements. *Izmeritelnaya tekhnika*, 2019, no. 3, pp. 8–12. (In Russian).
8. GOST R8.879-2014. *State system for ensuring the uniformity of measurements. Calibration techniques of measuring instruments. General requirements to the contents and statement*. Moscow, Standardinform, 2015, 8 p. (In Russian).
9. Order of the Ministry of Industry and Trade of Russia No. 1815 of 02.07.2015 «Ob utverzhdenii poryadka provedeniya poverki sredstv izmereniy, trebovaniy k znaku poverki i sodержaniyu svidetel'stva o poverke». (In Russian).
10. Decree of the Government of the Russian Federation No. 311 of 02.04.2015 «Ob utverzhdenii Polozheniya o priznanii rezul'tatov kalibrovki pri poverke sredstv izmereniy v sfere gosudarstvennogo regulirovaniya obespecheniya yedinstva izmereniy». (In Russian).
11. SGP 06–2001. The procedure for the recognition of test results and type approval, verification, metrological certification of measuring instruments. (In Russian). Available at: <https://files.stroyinf.ru/Data1/10/10379> (accessed 21.05.2019).

AUTHORS

Sulaberidze Vladimir, D. Sc., senior researcher, professor, department of metrological support of innovative technologies and industrial safety, Saint-Petersburg State University of Aerospace Instrumentation, 67A, Bolshaya Morskaya St., Saint-Petersburg, 190000, Russian Federation, tel.: +7 (905) 235-70-54, e-mail: sula_vlad@mail.ru.

Chunovkina Anna, D. Sc., senior researcher, professor, department of metrological support of innovative technologies and industrial safety, Saint-Petersburg State University of Aerospace Instrumentation, 67A, Bolshaya Morskaya St., Saint-Petersburg, 190000, Russian Federation, e-mail: a.g.chunovkina@vniim.ru.