

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОМИТЕТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
23 апреля 2021 г. № 44

**Об утверждении Правил разработки и применения
методик (методов) измерений**

На основании подпункта 1.7 пункта 1 статьи 8 Закона Республики Беларусь от 5 сентября 1995 г. № 3848-ХП «Об обеспечении единства измерений» и подпункта 6.1 пункта 6 Положения о Государственном комитете по стандартизации Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 июля 2006 г. № 981, Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Правила разработки и применения методик (методов) измерений (прилагаются).
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Председатель

В.Б.Татарцикий

СОГЛАСОВАНО

Министерство энергетики
Республики Беларусь

Министерство промышленности
Республики Беларусь

Министерство архитектуры
и строительства
Республики Беларусь

Министерство природных ресурсов
и охраны окружающей среды
Республики Беларусь

Министерство сельского хозяйства
и продовольствия
Республики Беларусь

Министерство транспорта
и коммуникаций
Республики Беларусь

Министерство связи
и информатизации
Республики Беларусь

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Министерство
по чрезвычайным ситуациям
Республики Беларусь

Министерство жилищно-
коммунального хозяйства
Республики Беларусь

Министерство
лесного хозяйства
Республики Беларусь

Государственный комитет
судебных экспертиз
Республики Беларусь

Государственный военно-
промышленный комитет
Республики Беларусь

Государственный комитет
по имуществу
Республики Беларусь

Национальная академия
наук Беларуси

Белорусский государственный
концерн пищевой промышленности
«Белгоспищепром»

Белорусский производственно-
торговый концерн лесной,
деревообрабатывающей
и целлюлозно-бумажной
промышленности «Беллесбумпром»

Белорусский государственный
концерн по нефти и химии
«Белнефтехим»

Белорусский государственный
концерн по производству
и реализации товаров легкой
промышленности «Беллегпром»

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Государственного комитета
по стандартизации
Республики Беларусь
23.04.2021 № 44

ПРАВИЛА

разработки и применения методик (методов) измерений

ГЛАВА 1 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают требования к первичным референтным методикам (методам) измерений, референтным методикам (методам) измерений и методикам (методам) измерений (далее, если не указано иное, – методика (метод) измерений), предназначенным для применения при измерениях в сфере законодательной метрологии и изложенным в отдельном документе, правила их разработки и применения.

2. Требования настоящих Правил обязательны для применения субъектами обеспечения единства измерений, принимающими участие в процессе обеспечения единства измерений в сфере законодательной метрологии.

3. Для целей настоящих Правил используются термины и их определения в значениях, определенных Законом Республики Беларусь «Об обеспечении единства измерений», а также следующие термины и их определения:

заказчик разработки методики (метода) измерений – государственный орган, другое юридическое лицо, иностранное юридическое лицо, индивидуальный предприниматель и иное физическое лицо, которое заказало разработку методики (метода) измерений в соответствии с техническим заданием на основе возмездного или безвозмездного договора;

пользователь методики (метода) измерений – государственный орган, другое юридическое лицо, иностранное юридическое лицо, индивидуальный предприниматель и иное физическое лицо, которое применяет данную методику (метод) измерений при измерениях;

разработчик методики (метода) измерений – государственный орган, другое юридическое лицо, иностранное юридическое лицо, индивидуальный предприниматель и иное физическое лицо, которое разработало методику (метод) измерений.

ГЛАВА 2

ПОДГОТОВКА К РАЗРАБОТКЕ МЕТОДИКИ (МЕТОДА) ИЗМЕРЕНИЙ

4. На стадии подготовки к разработке методики (метода) измерений выполняется разработка технического задания, в котором приводятся следующие исходные данные:

объекты, явления, материалы, вещества или процессы, характеристики которых измеряются с применением методики (метода) измерений (далее – область применения);

свойства объектов, явлений, материалов, веществ или процессов, которые могут быть различимы качественно и определены количественно с применением методики (метода) измерений с указанием соответствующих единиц величин и их наименований;

диапазоны измерений характеристик свойств объектов, явлений, материалов, веществ или процессов (далее – диапазон измерений);

требования к рабочим характеристикам методики (метода) измерений, включая показатели точности измерений, приводятся путем их установления и ссылки на документы (при их наличии), в которых установлены эти требования. Требования могут основываться на диапазоне измерений и заданном допуске (при наличии) на измеряемую величину;

характеристики свойств объектов, явлений, материалов, веществ или процессов, которые влияют на точность измерений;

условия (окружающей среды, электропитания, иные условия, которые должны соблюдаться при выполнении измерений). Данные условия указываются в виде значений величин с допустимыми отклонениями или в виде диапазонов значений величин;

требования к обеспечению безопасности выполнения работ;

ссылка на нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации (далее – ТНПА), в которых установлены нормированные значения величин, определяемые с помощью разрабатываемой методики (метода) измерений (при наличии);

другие требования к методикам (методам) измерений в соответствии со спецификой методики (метода) измерений.

5. Техническое задание утверждает разработчик методики (метода) измерений или заказчик разработки методики (метода) измерений.

ГЛАВА 3

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ (МЕТОДА) ИЗМЕРЕНИЙ

6. Разработка методики (метода) измерений осуществляется на основе технического задания и включает следующее:

формулирование измерительной задачи и описание измеряемых(ой) величин(ы);

предварительный выбор возможных методов решения измерительной задачи;
выбор конкретных рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений), для которых будет осуществляться оценивание;

выбор метода измерений;

выбор средств измерений, включая эталоны единиц величин, стандартных образцов, программных средств, вспомогательной аппаратуры и приспособлений либо комбинаций из них, необходимых для выполнения измерений (далее – измерительное оборудование), материалов и реактивов;

установление последовательности и содержания операций при подготовке и выполнении измерений, включая требования по обеспечению безопасности труда и экологической безопасности, а также требования к квалификации операторов;

разработку алгоритмов обработки промежуточных результатов измерений и вычисления окончательных результатов, получаемых с помощью данной методики (метода) измерений;

экспериментальное опробование разрабатываемой методики (метода) измерений;

планирование, организацию и проведение теоретических и (или) экспериментальных исследований по оцениванию рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений), в том числе организацию и проведение межлабораторного и (или) внутрилабораторного экспериментов;

анализ соответствия полученных в ходе исследований значений рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений) требованиям, приведенным в техническом задании;

установление процедуры и нормативов контроля точности получаемых результатов измерений;

разработку алгоритма оценивания неопределенности измерений, составление бюджета неопределенности и его оценивание (при необходимости);

оформление методики (метода) измерений в виде отдельного документа;

оформление отчета по результатам проведения исследований по оцениванию рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений) с указанием выводов о соответствии полученных значений рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений) заданным в техническом задании требованиям.

7. Отчет по результатам проведения исследований по оцениванию рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений) включает следующее:

цель проведения исследования с указанием перечня исследуемых рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений);

место и сроки проведения исследования;

сведения об ответственных исполнителях и руководителях исследования, а также разработчиках отчета;

указание типа исследования (внутрилабораторный, межлабораторный и иные), а также методологии его проведения с кратким описанием сути и способов проведения планируемого исследования, с описанием изменяющихся при его проведении факторов, с указанием соответствующих ссылок на ТНПА (при наличии) или на другие библиографические источники;

перечень всех средств измерений, вспомогательных устройств, материалов, реактивов, применяемых при выполнении измерений, с указанием идентификационных (заводских) номеров (при наличии), метрологических характеристик средств измерений и стандартных образцов, технических характеристик вспомогательных устройств и качественных характеристик материалов и реактивов с обозначением ТНПА (при наличии), в соответствии с которыми они выпускаются, а также при необходимости ссылок на соответствующие ТНПА;

подробное описание используемых в исследованиях образцов (проб), способов их получения, при необходимости описание процедуры приготовления специальных

образцов, проб, модельных растворов для исследования с указанием используемого оборудования, условий окружающей среды, условий хранения и сроков годности приготовленных образцов;

подробное описание выполненного исследования с приведением всех полученных результатов измерений и способов их получения, конкретных дат и мест получения результатов измерений, сведений об используемом оборудовании (типов и идентификационных (заводских) номеров, сведений о метрологической оценке применяемых средств измерений и стандартных образцов с указанием метрологической прослеживаемости), условий выполнения измерений, инициалов и фамилий операторов, выполнявших исследования, и при необходимости любых отклонений от требуемых условий измерений, условий и длительности хранения образцов (проб) и иные;

подробное изложение способов статистической обработки экспериментальных данных с указанием соответствующих ссылок на ТНПА (при наличии) или другие библиографические источники;

приведение полученных результатов статистической обработки экспериментальных данных и выводов по результатам выполненной обработки;

полученные по итогам проведения исследования рабочие характеристики методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений), представленные в виде отдельных числовых значений либо функциональных зависимостей, с указанием единиц величин для конкретных диапазонов или поддиапазонов измеряемых(ой) величин(ы). Показатели точности измерений методики (метода) измерений выражаются согласно ТНПА, обязательным для соблюдения (при их наличии);

выводы о соответствии полученных рабочих характеристик, включая показатели точности измерений, методики (метода) измерений установленным в техническом задании;

методику оценивания неопределенности измерений (при необходимости);

расчеты неопределенности измерений для отдельных величин (при необходимости);

копии документов, содержащих информацию о метрологических характеристиках и метрологической пригодности (для средств измерений – копии свидетельства о калибровке и (или) поверке, а для стандартных образцов – копии свидетельства об утверждении типа стандартного образца), а также протоколы выполненных измерений (испытаний), содержащие подписи исполнителей и соответствующих руководителей (в виде приложений к отчету);

отчеты о выполнении программы сличений;

результаты выполненной с помощью специального программного обеспечения обработки данных, графические материалы и иное.

8. Выбранное для методики (метода) измерений измерительное оборудование должно обеспечивать точность и (или) неопределенность измерений, требуемые для получения достоверного результата.

9. К рабочим характеристикам методики (метода) измерений относятся:

диапазон измерений;

показатели точности измерений;

предел обнаружения и предел количественного определения, аналитическая чувствительность, устойчивость, избирательность для методик количественного химического анализа;

неопределенность измерений (стандартная неопределенность измерений, расширенная неопределенность измерений с указанием вероятности и коэффициента охвата);

характеристики погрешности измерений.

10. Выбор конкретных рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений) и их представление зависит от измерительной задачи, области измерений, методов измерений и способов их реализации, а также от возможности и особенностей проведения экспериментальных исследований

по оцениванию рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений).

11. При планировании экспериментальных исследований по оцениванию рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений) и выборе способов экспериментальных исследований по оцениванию этих показателей, а также при установлении процедур и нормативов контроля точности получаемых результатов измерений учитываются ТНПА, обязательные для соблюдения (при их наличии), устанавливающие требования к точности измерений.

12. С целью оценивания рабочих характеристик методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений) организуется проведение межлабораторного эксперимента. В случае если проведение межлабораторного эксперимента невозможно, проводится внутрिलाбораторный эксперимент с изменением факторов внутри лаборатории, влияющих на результаты измерений (условия окружающей среды, оборудование, оператор, время и иное).

ГЛАВА 4

СОГЛАСОВАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ МЕТОДИКИ (МЕТОДА) ИЗМЕРЕНИЙ

13. Если актами законодательства предусмотрено согласование методики (метода) измерений с соответствующими государственными органами или организациями, то проведение согласования осуществляется перед утверждением методики (метода) измерений.

14. Методика (метод) измерений утверждается руководителем (заместителем руководителя) разработчика или заказчика разработки методики (метода) измерений путем проставления подписи и даты утверждения на титульном листе методики (метода) измерений в грифе утверждения.

15. Первичная референтная методика (метод) измерений и референтная методика (метод) измерений утверждаются Государственным комитетом по стандартизации путем проставления подписи и даты утверждения на титульном листе в грифе утверждения.

ГЛАВА 5

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ (МЕТОДА) ИЗМЕРЕНИЙ

16. Методики (методы) измерений применяются с целью получения результатов измерений с установленными показателями точности измерений.

17. Первичные референтные методики (методы) измерений применяются для оценки правильности результатов измерений, полученных с использованием других методик (методов) измерений одних и тех же величин, в том числе референтных методик (методов) измерений, что позволяет получать результаты измерений без их метрологической прослеживаемости к единицам величин того же рода.

18. Референтные методики (методы) измерений используются для оценки правильности измеренных значений величин, полученных с использованием других методик (методов) измерений величин того же рода, а также для калибровки или определения характеристик стандартных образцов.

19. До внедрения в практику своей деятельности в каждой организации аттестованной методики (метода) измерений проводится подтверждение возможности ее реализации в условиях данной организации.

20. Лаборатории, применяющие аттестованную методику (метод) измерений, осуществляют постоянный контроль точности измерений в соответствии с процедурами, изложенными в данной методике (методе) измерений.

21. Государственные органы, иные юридические лица, иностранные юридические лица, индивидуальные предприниматели или иные физические лица, утвердившие методику (метод) измерений (для референтных методик (методов) измерений) – государственные органы, иные юридические лица, иностранные юридические лица, индивидуальные предприниматели или иные физические лица, разработавшие

референтную методику (метод) измерений) или являющиеся правопреемниками данной методики (метода) измерений на основании заключенного договора и обладающие исключительным правом на данную методику (метод) измерений (далее – правообладатель методики (метода) измерений), отвечают перед пользователями методики (метода) измерений в рамках договорных отношений за правильность ее описания и достоверность сведений о рабочих характеристиках методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений), полученных при правильной реализации методики (метода) измерений.

22. Правообладатель методики (метода) измерений поддерживает в актуализированном состоянии методику (метод) измерений, при необходимости в случае выявления несоответствий в процессе применения методики (метода) измерений вносит в нее изменения в соответствии с главой 6 настоящих Правил, отменяет в соответствии с главой 7 настоящих Правил.

23. Предложения и замечания пользователей методики (метода) измерений в отношении аттестованной методики (метода) измерений, возникшие в процессе ее применения, направляются правообладателю данной методики (метода) измерений с необходимыми обоснованиями.

24. Правообладатель методики (метода) измерений в срок не позднее 30 календарных дней со дня поступления предложений и замечаний пользователей методики (метода) измерений в отношении аттестованной методики (метода) измерений, возникших в процессе ее применения, рассматривает данные предложения и замечания и направляет ответ заявителю о принятом решении.

25. В случае если по результатам рассмотрения предложений и замечаний пользователей методики (метода) измерений в отношении аттестованной методики (метода) измерений, возникших в процессе ее применения, требуется внесение изменений или отмена методики (метода) измерений, правообладатель методики (метода) измерений в срок не позднее 15 календарных дней уведомляет об этом пользователей методики (метода) измерений.

ГЛАВА 6 ИЗМЕНЕНИЕ МЕТОДИКИ (МЕТОДА) ИЗМЕРЕНИЙ

26. В случае необходимости исправления в методике (методе) измерений ошибок, неточностей, не затрагивающих область применения и (или) рабочие характеристики методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений), правообладателем методики (метода) измерений вносятся в нее изменения в соответствии с требованиями настоящей главы, за исключением случая, определенного в пункте 27 настоящей Правил.

27. Изменения в первичную референтную методику (метод) измерений и референтную методику (метод) измерений не вносятся.

28. При необходимости внесения изменений, затрагивающих область применения методики (метода) измерений и (или) рабочие характеристики методики (метода) измерений (включая показатели точности измерений), правообладателем методики (метода) измерений разрабатывается новая методика (метод) измерений в соответствии с настоящими Правилами.

29. Обозначение методики (метода) измерений, реквизиты утверждения, согласования и разработки методики (метода) измерений изменению не подлежат.

30. Вносимые в методику (метод) измерений изменения обязательны для всех организаций, применяющих данную методику (метод) измерений.

31. Изменения в методику (метод) измерений вносятся путем замены листов. Введение новых листов или исключение отдельных листов, кроме титульного листа, осуществляется на основании извещения об изменении методики (метода) измерений с учетом следующего:

изменения нумеруются порядковыми номерами арабских цифр. Один порядковый номер присваивается всем изменениям, которые вносятся в методику (метод) измерений извещением об изменении методики (метода) измерений;

извещение об изменении методики (метода) измерений включает титульный лист, содержательную часть и приложения (при наличии) и утверждается руководителем (заместителем руководителя) правообладателя методики (метода) измерений.

32. В случае внесения изменений в методику (метод) измерений правообладатель методики (метода) измерений информирует пользователей методики (метода) измерений на условиях, указанных в договоре между правообладателем методики (метода) измерений и пользователем методики (метода) измерений (или иным способом при отсутствии письменного договора), об изменении методики (метода) измерений в срок не позднее 15 календарных дней со дня утверждения извещения об изменении методики (метода) измерений.

33. В случае внесения изменений в методику (метод) измерений правообладатель методики (метода) измерений направляет информацию об изменении методики (метода) измерений в национальный метрологический институт для размещения в Государственном информационном фонде по обеспечению единства измерений сведений о внесении изменений в методику (метод) измерений в срок не позднее 15 рабочих дней после утверждения извещения об изменении методики (метода) измерений.

ГЛАВА 7 ОТМЕНА МЕТОДИКИ (МЕТОДА) ИЗМЕРЕНИЙ

34. Отмену методики (метода) измерений осуществляет правообладатель методики (метода) измерений в случае утраты ее актуальности, выявления неустранимых несоответствий установленным требованиям и в иных случаях.

35. Отмену первичной референтной методики (метода) измерений и референтной методики (метода) измерений осуществляет Государственный комитет по стандартизации по обоснованию организации, осуществляющей государственный метрологический надзор, либо национального метрологического института в следующих случаях:

при необходимости внесения изменений в первичную референтную методику (метод) измерений или референтную методику (метод) измерений;

при принятии решения об утверждении первичной референтной методики (метода) измерений по данному виду измерений с более высокими показателями точности измерений;

при аттестации референтной методики (метода) измерений по данному виду измерений с показателями точности измерений, превышающими ранее существующие.

36. Отмена методики (метода) измерений осуществляется на основании извещения об изменении методики (метода) измерений, оформленного в соответствии с пунктом 31 настоящих Правил.

37. В случае отмены методики (метода) измерений правообладатель методики (метода) измерений информирует пользователей методики (метода) измерений на условиях, указанных в договоре между правообладателем методики (метода) измерений и пользователем методики (метода) измерений (или иным способом при отсутствии письменного договора), об отмене методики (метода) измерений в срок не позднее 15 календарных дней со дня утверждения извещения об изменении методики (метода) измерений.

38. В случае отмены методики (метода) измерений правообладатель методики (метода) измерений направляет информацию об отмене методики (метода) измерений в национальный метрологический институт для размещения в Государственном информационном фонде по обеспечению единства измерений сведений об отмене методики (метода) измерений в срок не позднее 15 рабочих дней после утверждения извещения об изменении методики (метода) измерений, касающегося отмены методики (метода) измерений.