

**МІЖНАРОДНИЙ
ДОКУМЕНТ**

**OIML D 1
Edition 2020 (E)**

(переклад українською)

**Національні метрологічні системи –
Розробка інституційної та законодавчої бази**

Systèmes de métrologie nationaux –
Développement du cadre institutionnel et législatif

Міжнародна організація
законодавчої метрології

Organisation Internationale
De Métrologie Légale

Цей переклад документу Міжнародної організації законодавчої метрології (OIML) D 1 (Видання 2020 (E)) "Національні метрологічні системи – Розробка інституційної та законодавчої бази" (National metrology systems – Developing the institutional and legislative framework (англ.), Systèmes de métrologie nationaux – Développement du cadre institutionnel et législatif (фран.)) виконано відповідно до базової публікації OIML B 11 "Правила, що регулюють переклад, авторське право та розповсюдження публікацій OIML" (Rules governing the translation, copyright and distribution of OIML Publications (англ.), Règles relatives à la traduction, aux droits d’auteur et à la distribution des Publications de l’OIML (фран.)).

Офіційними текстами є оригінальні версії документів, що опубліковані OIML, англійською та французькою мовами.

Переклад: ННЦ "Інститут метрології"



Зміст

Передмова	4
Розділ 1 – Вступ	5
Розділ 2 – Важливість метрології	7
Розділ 3 – Поняття національної метрологічної системи та її місце в ширшій національній інфраструктурі якості.....	12
Розділ 4 – Міжнародні аспекти.....	26
Розділ 5 – Варіанти політики для урядів	36
Розділ 6 – Законодавство у метрології.....	50
Розділ 7 – Розробка метрологічної системи на майбутнє	60
Розділ 8 – Посилання	63
Додаток А – Елементи законодавчих основ для метрології	64
Додаток Б – Типовий закон про метрологію	73

Передмова

Міжнародна організація законодавчої метрології (OIML) є всесвітньою міжурядовою організацією, чією первинною метою є гармонізація регуляторних актів та метрологічного контролю, які застосовуються національними метрологічними службами або суміжними організаціями її країн-членів. Основними категоріями публікацій OIML є:

- **Міжнародні рекомендації (OIML R)**, які є модельними регуляторними актами, що встановлюють метрологічні характеристики, вимагаються від певних засобів вимірювання та визначають методи й обладнання для перевірки їхньої відповідності. Країни-члени OIML мають застосовувати ці рекомендації, наскільки це можливо.
- **Міжнародні документи (OIML D)**, які є інформативними по суті й призначені для гармонізації та покращення роботи в галузі законодавчо регульованої метрології.
- **Міжнародні настанови (OIML G)**, які також є інформативними по суті й призначені надати поради щодо застосування певних вимог до законодавчої метрології.
- **Міжнародні базові публікації (OIML B)**, які визначають правила функціонування різноманітних структур і систем OIML.

Проекти рекомендацій, документів і настанов OIML розробляються Проектними групами, пов'язаними з Технічними комітетами та Підкомітетами, які складаються з представників країн-членів OIML. Певні міжнародні та регіональні інститути також беруть участь на консультативній основі. Угоди про співробітництво укладаються між OIML і такими установами, як ISO та IEC, із метою запобігання суперечливості вимог. Відповідно виробники й користувачі засобів вимірювання, випробувальні лабораторії тощо можуть одночасно застосовувати публікації як OIML, так і інших організацій. Міжнародні рекомендації та документи публікуються англійською (E) та перекладаються на французьку (F) мову й періодично переглядаються.

Додатково OIML публікує або бере участь у публікаціях **словників (OIML V)**, **спільних посібників (Joint Guides (G))** і періодично залучає експертів із законодавчо регульованої метрології до написання **експертних звітів (OIML E)**. Експертні звіти призначені для надання інформації та порад і пишуться винятково з точки зору авторів, без залучення Технічних комітетів і Підкомітетів, так само як і CIPM. Таким чином, вони не обов'язково підтримують точку зору OIML.

Цю публікацію було розроблено OIML і BIPM через Проектну групу, утворену з Консультативної групи OIML з питань, що стосуються країн та економік із метрологічними системами, що розвиваються (CEEMS AG). Документ було схвалено для остаточної публікації Міжнародним комітетом із законодавчої метрології на його 55-му онлайн-засіданні у 2020 році й він замінює попереднє видання від 2012 року.

Публікації OIML можуть бути завантажені з вебсайту OIML у форматі PDF. Додаткову інформацію про публікації OIML може бути отримано у головному офісі організації:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009, Paris-France
Телефон: 33 (0)1 48 78 12 82
Факс: 33 (0)1 42 82 17 27
E-mail: biml@oiml.org
Сайт: www.oiml.org

Примітка: У цьому перекладі словосполучення “засіб вимірювання” або слово “засіб” тотожне словосполученню “вимірювальний інструмент” (measurement instrument) або слову “інструмент” (instrument) відповідно.

Розділ 1 – Вступ

Цей міжнародний документ OIML, розроблений спільно з Міжнародним бюро з мір та ваг (BIPM)¹ і Міжнародною кооперацією з акредитації лабораторій (ILAC), надає поради щодо розробки національних законів про метрологію. Це стало необхідним з огляду на зростання участі держав у транснаціональних, регіональних і міжнародних угодах, обумовлених процесом глобалізації торгівлі та послуг, де таке законодавство має врегульовувати питання, пов'язані з відповідними національними вимогами в галузі вимірювань.

Багато аспектів метрології є складними та їх неможливо зрозуміти без використання технічної термінології, дуже точної за своїм значенням. Більшість термінів визначені в *Міжнародному словнику з метрології – Основні й загальні поняття та пов'язані з ними терміни* (VIM) [JCGM 200:2012; OIML V 2-200:2012; ISO/IEC Guide 99:2007] [1] або *Міжнародному словнику термінів у законодавчо регульованій метрології* (VIML) [OIML V 1:2013] [2], до яких слід звертатися, якщо є сумніви щодо точного передбачуваного значення. У разі, якщо ключові терміни важливі для розуміння положень цього документа, то поняття згадуються у виносці.

Метрологічна система будь-якої країни є ключовою частиною її Національної інфраструктури якості (NQI). Як і національна метрологічна система, ширша інфраструктура якості складається як із державних, так і з приватних установ і нормативної бази, в рамках якої вони працюють. Хоча й часто фігурують спеціалізовані метрологічні установи, метрологія не має розглядатися як окрема частина Національної інфраструктури якості. Навпаки, метрологію все ж слід розглядати як її невід'ємну частину.

Наприклад, елементи метрології наявні у всіх різних складових NQI:

- фізичні еталони, на яких побудовані ланцюги простежуваності;
- письмові стандарти, що гарантують роботу засобів вимірювання² або містять вимоги до проведення вимірювань;
- різні форми оцінки відповідності, які можна застосувати до засобів вимірювання або для інших цілей щодо якості продукції, включаючи сертифікацію, випробування, перевірки та ринковий нагляд³;
- стандарти з управління, які призначені для оцінок відповідності, а також часто застосовуються в процесі акредитації⁴.

¹ Bureau International des Poids et Mesures французькою мовою.

² У цьому документі термін “засіб вимірювання” охоплює засоби вимірювання в значенні VIM (пристрій, що використовується для проведення вимірювань самостійно або в поєднанні з одним чи декількома додатковими пристроями – VIM, 3.1 [1]), вимірювальні системи (набір одного чи декількох засобів вимірювання та часто інших пристроїв, включаючи будь-які реагенти та джерела живлення, зібраних і адаптованих для надання інформації, що використовується для отримання вимірних значень величин у встановлених межах для величин певних родів – VIM, 3.2 [1]), а також матеріальні міри (засіб вимірювання, що постійно під час використання відтворює чи надає величини одного чи декількох даних родів, кожна з яких має приписане значення – VIM, 3.6 [1]) та будь-яку частину засобу вимірювання або вимірювальної системи, яка може бути об'єктом конкретних вимог і конкретної оцінки відповідності.

³ Не існує єдиного загальновизнаного визначення поняття “ринковий нагляд”. Для цілей цього документа він розглядається як “діяльність, що здійснюється державними органами після того, як регульований засіб вимірювання або фасований продукт, що підлягає регулюванню, був розміщений на ринку, для забезпечення відповідності цього виробу чинним вимогам, викладеним у відповідному законодавстві”. Дії, проведені для того, щоб відповідний засіб вимірювання був належним чином налаштований і використовувався належним чином під час експлуатації, самі собою не є ринковим наглядом, але їх можна розглядати як ринковий нагляд, якщо їх здійснюють особи, які можуть виявити невідповідність продукту та розпочати подальші перевірки.

⁴ ISO 17000:2004 [3], 5.6 визначає акредитацію як “підтвердження відповідності третьою стороною, що стосується органу з оцінки відповідності, яке служить офіційним підтвердженням його компетентності для

Взаємозв'язок між національною метрологічною системою та рештою інфраструктури якості обговорюється далі в 3.4.5.

Законодавство, як правило, буде важливою частиною того, як впроваджується така політика, і тому цей документ містить як контрольний перелік елементів, які слід враховувати при розробці Закону про метрологію (Додаток А), так і Типовий закон (Додаток Б). Законодавство, що використовується органами влади, може бути або одним загальним законом, що охоплює всі правові аспекти метрології, або окремими законами, кожен з яких стосується конкретного аспекту. Відповідні положення можна також знайти в інших законах або обов'язкових нормативних актах, таких як положення про одиниці вимірювання, визнані на законодавчому рівні, законодавство про метрологічну простежуваність, про вимірювальне устаткування (акт з мір та ваг) тощо, або положення, що стосуються метрології та вимірювань у рамках більш загального законодавства, наприклад, закони про захист споживачів або оцінку відповідності.

Органам, відповідальним за розробку таких законів, рекомендується вибирати відповідні Елементи, вивчати їх відповідність та – у разі необхідності – пристосовувати їх до своїх потреб.

Слід зазначити, що в різних країнах застосовуються різні терміни для обов'язкових законодавчих актів, наприклад, “підзаконний акт”, “циркуляр”, “рішення”, “указ” тощо.

Документ складається з 8 розділів:

Розділ 1 – Вступ

Розділ 2 – Важливість метрології

Розділ 3 – Поняття національної метрологічної системи та її місце в ширшій національній інфраструктурі якості

Розділ 4 – Вивчення міжнародних аспектів

Розділ 5 – Вивчення ролі уряду та огляд варіантів політики, доступних національним органам влади

Розділ 6 – Обговорення варіантів законодавства щодо метрології

Розділ 7 – Розробка метрологічної системи на майбутнє

Розділ 8 – Посилання

Хоча й для національних органів влади пріоритетним буде вирішення питань нормативного сектора, багато з цих пропозицій у цьому документі також застосовуються в рамках найкращої міжнародної практики в галузі метрології в ненормативному секторі.

виконання конкретних завдань з оцінки відповідності”. Національні системи акредитації, загалом, є добровільними системами, що встановлюють компетентність та неупередженість калібрувальних лабораторій для виконання простежуваних калібрувань та вимірювань, випробувальних лабораторій, перевірчих органів та органів сертифікації, які здійснюють сертифікацію продукції, систем якості або персоналу. Не у всіх країнах є національна система акредитації. Якщо вона існує, її слід визнати відповідними органами.

Розділ 2 – Важливість метрології

2.1 Що таке метрологія?

Метрологія – це наука про вимірювання та їх застосування. Метрологія включає всі теоретичні й практичні аспекти вимірювання незалежно від невизначеності вимірювання та сфери застосування.

2.2 Сфера застосування метрології

Метрологія є дуже широким поняттям, оскільки існує багато речей, які можна виміряти, багато різних способів провести вимірювання, і навіть різних способів, за якими можна виразити результати вимірювань. Застосування метрології визначає якість товарів і процесів шляхом точних та надійних вимірювань. Метрологія відіграє ключову роль у прийнятті науково-технічних інновацій, створенні та ефективному виробництві продукції, яка відповідає потребам ринку, а також у виявленні та запобіганні випадків невідповідності. Це забезпечує фундаментальну підтримку випробувань у галузі охорони здоров'я та безпеки, моніторингу навколишнього середовища, а також харчової промисловості. Крім того, метрологія забезпечує основу для чесної торгівлі в національній економіці та міжнародній торгівлі на світовому ринку.

Метрологія відіграє особливу роль, коли суспільство потребує захисту як покупців, так і продавців у комерційному обміні товару або наданих послуг, або там, де вимірювання використовуються для застосування санкцій, і практично всі країни забезпечують такий захист через їхні правові системи. Крім того, оскільки у багатьох галузях, де залучаються вимірювання, є більш глобальний аспект, Закон про метрологію має врахувати його, наскільки це можливо.

Існують інші переваги для суспільства (див. Звіт Берча/Birch. *Переваги законодавчої метрології для економіки та суспільства* [4]), такі як:

- зменшення розбіжностей і транзакційних витрат;
- захист прав споживачів;
- рівні умови для торгівлі;
- контроль шахрайства;
- повний збір податків (на основі вимірювань);
- повні національні вигоди для експорту товарів широкого вжитку;
- підтримка торгівлі засобами вимірювання.

2.3 Роль закону

Існують два аспекти взаємодії законів і законодавчих вимог та метрології:

- по-перше, закони часто забезпечують нормативну базу, в рамках якої діє метрологія в тій чи іншій країні або економіці – наприклад, вимагаючи використання конкретних одиниць вимірювання для певних цілей, встановлюючи повноваження Національного метрологічного інституту, забезпечуючи основу для державного фінансування національної системи вимірювання тощо;
- по-друге, багато нормативно-правових актів, що стосуються торгівлі (наприклад, захист споживачів), охорони здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища, встановлюють вимоги, що базуються на вимірюваннях, а також вимоги до засобів вимірювання, що використовуються для таких цілей. **Саме ця галузь взаємодії найчастіше вважається “законодавчою метрологією”.**

Якщо країна вирішує охопити всі або більшість із цих аспектів загальним Законом про метрологію, він має бути максимально стислим і написаним максимально простою мовою, досить докладно презентуючи політику країни стосовно вимірювань. При цьому такий закон має забезпечувати достатню гнучкість для змін у технологіях і процедурах вимірювання без жодної потреби в змінах самого Закону про метрологію, залишивши такі деталі на укази, регламенти та інші правові документи. Закон про метрологію в країні слід розробити щодо наявних потреб, які стосуються метрології в країні, без уточнення, як задовольнити ці потреби. У той час як загальні потреби всього суспільства приводять до багатьох загальних понять, що стосуються метрології, які застосовуються в усіх країнах, то терміни, пов'язані з поняттями, можуть відрізнятися від країни до країни (навіть для однієї мови), і тому дуже важливо, щоб у країні використовувалася і застосовувалася єдина термінологія.

2.4 Подальша розробка й приклади важливості метрології

Метрологія охоплює науку про вимірювання та технології, вбудовані в інфраструктуру еталонів⁵, поширення одиниць вимірювання та видання обґрунтованих з наукової точки зору настанов.

Метрологія сприяє чесній торгівлі через застосування узгоджених (гармонізованих) письмових стандартів, відповідних еталонів та міжнародно визнаних сертифікатів.

Приклади:

- Запчастини, вироблені в одній країні, можуть застосовуватися в машинах з іншої.
- Засіб, що пройшов випробування та затверджений для використання в одній країні, може також продаватися та використовуватися в іншій країні без додаткових технічних перевірок.
- Фасована продукція з позначкою “1 kg” в одній країні містить таку саму кількість товару, як і в іншій країні.

Метрологія є рушієм інновацій: передова наука про вимірювання сприяє промисловим інноваціям, інноваційним виробничим процесам і впровадженню нового устаткування. Наприклад, високопрецизійні технології виробництва вимагають відповідних високопрецизійних методів вимірювання для управління промисловим процесом або виробництвом, наприклад, електричних і механічних мікро- та наноструктур.

Метрологія сприяє правовому регулюванню шляхом створення вимірювальних референцій щодо рекомендацій з питань політики, директив, оцінки відповідності та верифікації⁶.

Приклади:

- Як важлива частина захисту прав споживачів, метрологічні процедури визначають та допомагають впроваджувати точні вимірювання в рамках допустимих похибок для лічильників газу, електроенергії та води, тестерів алкоголю, ваг у супермаркетах тощо.
- Коли ви платите за літр бензину, ви хочете отримати літр бензину.
- Похибка вимірювання 1% при вимірюванні споживання природного газу у світі щороку дорівнює мільярдам євро або доларів!

⁵ VIM 5.1 [1] визначає еталон (або etalon) як “реалізацію визначення певної величини з указаним значенням величини та відповідною невизначеністю вимірювання, що використовується як основа (для порівняння)”. Приклади див. у VIM 5.1 [1].

⁶ Існують різні визначення верифікації (повірки). Для цілей цього документа використано визначення VIML 2.09 [2]: “процедура оцінки відповідності (відрізняється від оцінки типу), результатом якої є нанесення маркування про повірку та/або видання сертифікату повірки (верифікації)”.

Метрологія сприяє захисту громадян, наприклад, шляхом надійних вимірювань рівнів радіації або медичних вимірювань.

Приклади:

- Результати аналізу крові з однієї лабораторії мають бути такими самими, як і з іншої.
- Зайвого повторення небезпечних діагностичних процедур, таких як рентгенівське опромінення, можна уникнути, якщо результати взаємно визнаються та застосовуються повсюди.
- Метрологічна інфраструктура також забезпечує той факт, що під час рентгенівського опромінення ви отримуєте лише мінімальну необхідну дозу радіації.
- Збільшення надійності вимірювання медичних параметрів допомагає точніше встановити потребу в лікуванні: кому воно потрібне, а кому – ні (наприклад: похибка 10% у визначенні рівня холестерину в крові означає, що 13% населення не отримають медичну допомогу, а 20% таких людей будуть лікуватися з усіма побічними ефектами, попри те що лікування їм не потрібно).
- Подальше покращення методів допоможе з виявленням фальсифікацій у вимірюваннях заборонених домішок у продуктах харчування.

Метрологія допомагає забезпечити соціальні цілі на кшталт більш ефективного використання енергії та зменшеного споживання ресурсів.

Приклади:

- Дослідження в галузі атомних годинників допомагає покращити супутникові системи навігації.
- Лічильники електроенергії з даними в (майже) реальному часі (інтелектуальні лічильники) дають високу ефективність через інтелектуальні мережі та раціоналізовані витрати з даними про використання доступної енергії.
- Покращені надійні та/або чутливі сенсори надають вищу точність та правильні дані для закритого контролю індустріальних процесів, таким чином збільшуючи їхню ефективність та зменшуючи викиди.
- Дослідження в галузі вимірювання нових джерел енергії, таких як біопаливо, зріджений природний газ тощо.

2.5 Потреба в ефективній метрологічній інфраструктурі

Важливо, щоб у країні була ефективна й належним чином фінансована метрологічна інфраструктура, оскільки жодну величину не може бути правильно й послідовно виміряно без метрології.

Важливість результатів вимірювання зростає зі стрімким поступом технологічного прогресу та інформаційних технологій. Споживачі та промисловість щодня приймають рішення на основі результатів вимірювань, що прямо впливають на їхній економічний та особистий добробут, а також оцінюють дії та ефективність уряду, бізнесу та неурядових організацій.

Оскільки виробники, імпортери та продавці більшості товарів і послуг відповідають за якість пов'язаних вимірювальних процесів, покупці (фізичні особи та компанії), які часто не мають достатньої інформації щодо цих процесів, можуть опинитися в несприятливому становищі в контексті результатів вимірювання та їхніх інтерпретацій. Чесні та точні результати вимірювання сприяють чесній конкурентній боротьбі.

Надійні та узгоджені вимірювання є найважливішою вимогою практично для всіх процесів оцінки відповідності, у тому числі тих, що підтримують цілі в галузі охорони здоров'я,

безпеки та навколишнього середовища. Також важливе міжнародне визнання цих вимірювань як аспект всесвітньої торговельної системи. [Деякі заходи, які проводяться метрологічними органами, власне вже є заходами з оцінки відповідності (наприклад, верифікація тощо).]

Правильні й простежувані матеріальні міри та засоби вимірювання можуть бути використані для різних завдань. З причин суспільного інтересу, охорони здоров'я, безпеки й правопорядку, захисту навколишнього середовища та споживачів, стягнення податків і чесної торгівлі, які прямо або опосередковано багато в чому впливають на повсякденне життя громадян, можна вимагати використання засобів вимірювання, що контролюється законом.

Існує значний ризик у відсутності ефективної метрологічної структури.

Приклади:

- Прогрес у технологіях та інноваціях стримується неефективною метрологічною інфраструктурою.
- Відсутність метрологічної інфраструктури зменшує доступ до точних і надійних вимірювань та засобів вимірювання, а також довіру до них.
- Затримки, спричинені неефективною метрологічною інфраструктурою, збільшують витрати та стримують інновації.

2.6 Вимоги законодавчої метрології

Як зазначається у 2.3, існують два аспекти взаємодії законів і законодавчих вимог та метрології, і про це йдеться у визначенні законодавчої метрології, включеному до VIM, де законодавча метрологія описується як практика й процес застосування нормативної структури та забезпечення застосування метрології.

У цьому документі поняття “Законодавча метрологія” цілеспрямовано охоплює всі види діяльності, стосовно яких існують правові вимоги щодо вимірювання, одиниць вимірювання, засобів вимірювання або систем і методів вимірювання. Ці діяльності виконуються державними установами або від їхнього імені для забезпечення відповідного рівня довіри до результатів вимірювань у рамках національного правового середовища. Законодавча метрологія використовує всі досягнення метрології для отримання відповідних посилань та простежуваності й може стосуватися будь-якої величини, що пов'язана з метрологією.

Законодавча метрологія стосується не тільки процесу торгівлі, а й захисту населення та суспільства взагалі (наприклад, правоохоронна діяльність, вимірювання у сфері медицини та безпеки). Органи державної влади мають приділяти особливу увагу результатам вимірювання, особливо коли існують конфлікти інтересів щодо цих результатів, що вимагає втручання неупередженого арбітра. Особливо потрібна законодавча метрологія в умовах незбалансованого, некомпетентного або недостатньо організованого ринку.

Законодавча метрологія зазвичай охоплює положення, що стосуються одиниць вимірювання, результатів вимірювання (наприклад, фасовані товари), а також систем і засобів вимірювання. Ці положення охоплюють правові зобов'язання відносно результатів вимірювання та засобів вимірювання, а також питання правового контролю над їх дотриманням із боку уряду або від його імені.

Купівля або продаж продукції та послуг включає зважування або вимірювання кількості та/або якості продукції, попередньо фасовану продукцію з вагою, декларацією про кількість або обсяг величини, а також послуги вимірювання, наприклад, часу, відстані). До урядових нормативних обов'язків входять також закони про здоров'я, безпеку та навколишнє середовище. У той час як ці функції за своєю природою розрізнені, спільною їхньою рисою є

відповідність закону, залежно від результатів вимірювання. Таким чином, процес вимірювання має пряме відношення до уряду. Забезпечення законів та регламентів, контроль над вимірюваннями через ринковий нагляд, створення й підтримка інфраструктури, що могла б забезпечити точність таких вимірювань (наприклад, за допомогою простежуваності), є важливими для виконання ролі уряду.

Галузь застосування регламентів законодавчої метрології (наприклад, типи вимірювань та засоби або системи вимірювання, які підлягають законодавчому регулюванню) залежатиме від тих ринків, які є важливими для економіки, та категорій споживачів, яких держава вважає за необхідне захищати, а також від здатності таких споживачів захистити самих себе.

Інша ключова ціль законодавчої метрології – забезпечити довіру до результатів вимірювання за допомогою законодавчих положень, а потреби та вимоги до результатів вимірювання мають пріоритет над вимогами та потребами до засобів вимірювання.

Розділ 3 – Поняття національної метрологічної системи та її місце в ширшій національній інфраструктурі якості

3.1 Національна метрологічна система – огляд

Національна метрологічна система найкраще розуміється як така, що включає організації (як державні, так і приватні), політику, відповідну законодавчу та нормативну бази, а також практики, необхідні для сприяння та посилення метрологічної діяльності, що здійснюється в межах якоїсь країни або економіки.

Тому важливо розпочати з чіткого розуміння різних видів метрологічної діяльності, які необхідно враховувати в комплексі національної метрологічної системи. Сюди входять заходи, які традиційно належать до галузі наукової, промислової та законодавчої метрології, але слід зазначити, що на практиці діяльність у цих трьох сферах значно перетинається.

Діяльність, яку необхідно враховувати, включає:

- a) встановлення національної політики щодо структури та фінансування державних метрологічних установ і щодо розвитку приватних метрологічних секторів;
- b) встановлення метрології в рамках національної політики щодо інфраструктури якості, де органи, відповідальні за метрологію, стандартизацію та акредитацію, працювали б у національних інтересах на взаємодоповнюючій основі;
- c) встановлення національної політики щодо галузей, які підлягають регулюванню, та щодо застосовних для цього методів;
- d) встановлення національної політики щодо державного фінансування інфраструктури та надання послуг на підтримку законодавчої метрології;
- e) встановлення національної політики взаємодії з міжнародними та регіональними органами з метрології;
- f) встановлення національної політики щодо державного фінансування досліджень і розробок відповідних засобів метрологічного контролю та стандартів для засобів вимірювання й фасованої продукції (включаючи міжнародні зобов'язання);
- g) встановлення національної політики щодо державного фінансування досліджень нових або кращих методів вимірювання;
- h) розробка метрологічних законів і нормативних актів*;
- i) розробка та зберігання документальних стандартів;
- j) технічне обслуговування національних еталонів та сприяння поширенню одиниць вимірювання;
- k) зберігання та поширення сертифікованих референтних матеріалів;
- l) проведення досліджень та розробки нових або кращих методів вимірювання;
- m) дослідження відповідних засобів метрологічного контролю та розробка документальних стандартів для засобів вимірювання й фасованої продукції (включаючи міжнародні зобов'язання)*;
- n) надання технічних консультацій;
- o) засоби контролю затвердження типів⁷ (включаючи реєстрацію засобів, що використовуються з метою (законодавчого) регулювання)*;
- p) проведення випробувань і оцінки з метою контролю затвердження типів*;

⁷ VIML, 2.05 [2], затвердження типу – “юридично значуще рішення, засноване на розгляді звіту про оцінку типу, про те, що тип засобу вимірювання відповідає встановленим вимогам, результатом якого стає видання сертифіката (свідоцтва) про затвердження типу”.

- q) проведення процедур відповідності типам⁸;
- r) верифікація (законодавчо) регульованих засобів*;
- s) перевірка (законодавчо) регульованих засобів під час експлуатації*;
- t) перевірка та контроль фасованої продукції*;
- u) інший “післяпродажний” нагляд за (законодавчо) регульованими засобами*;
- v) калібрування засобів вимірювання⁹;
- w) випробування засобів вимірювання;
- x) навчання й тестування метрологів.

Розробка політики (тобто діяльність від а) до е) у наведеному вище списку) за визначенням є винятковою роллю урядів, хоча, як правило, бажано розробляти політику в консультації з іншими органами та компаніями, що надають метрологічні послуги, та з користувачами метрологічної системи.

Щодо інших видів діяльності, то слід розрізняти ті види, які здебільшого стосуються законодавчої метрології (позначені зірочкою*), та ті, які здебільшого стосуються наукової та промислової метрології. Крім того, можна виділити два рівні діяльності, подібні до двох рівнів, які можна визначити в інших частинах інфраструктури якості. Перший рівень стосується стандартів, як документальних (включаючи міжнародну гармонізацію та обов’язкові документи у формі нормативних актів), так і розробки та поширення фізичних еталонів. Другий рівень пов’язаний із застосуванням цих стандартів (у багатьох випадках за участю різних форм оцінки відповідності).

Взаємозв’язок між різними видами діяльності в галузі законодавчої метрології показаний на рис. 1, а взаємозв’язок між науковою діяльністю та промисловою метрологією – на рис. 2. Слід зазначити, що на практиці більшість видів законодавчої метрології засновані на діяльності, описаній на рис. 2.

Рівень 1 – Політика та законодавча діяльність	
Відповідальність за регуляторну політику (включаючи дотримання норм і стандартів)	
Відповідальність за законодавчу діяльність	
Відповідальність за міжнародне представництво у питаннях законодавчої метрології (на найвищому рівні)	
Консультування з питань діяльності в галузі законодавчої метрології та відповідних стандартів	
Розробка та міжнародна гармонізація засобів метрологічного контролю, головним чином через документальні стандарти	
Рівень 2 – “Впровадження”	
Перед експлуатацією	Післяпродажний етап
Затвердження типу	Ринковий нагляд (імпорт та дистрибуція)
Випробування та оцінка затвердження типу	Випробування для ринкового нагляду
Відповідність типу	Верифікація
• верифікація перед продажем • випробування уповноваженими особами • випробування для підтримки самовизначення	• первісна верифікація при введенні в експлуатацію • подальша верифікація
	Перевірки в режимі експлуатації
	Перевірка фасованої продукції

Рисунок 1 – Діяльність у законодавчій метрології

⁸ OIML D 34, *відповідність типу (СТТ)* – попередня оцінка відповідності засобів вимірювання [5] перед експлуатацією визначає відповідність типу (СТТ) як “процедуру оцінки відповідності, орієнтовану на оцінку засобів вимірювання для забезпечення впевненості в тому, що виготовлені засоби (або продукція) відповідають затвердженому типу”.

⁹ VIM 2.39 [1], калібрування – “операція, що за певних умов, на першому етапі, встановлює зв’язок між значеннями величини з невизначеностями вимірювання, що забезпечуються еталонами, і відповідними показами з пов’язаними з ними невизначеностями вимірювань та, на другому етапі, використовує цю інформацію для встановлення зв’язку з метою отримання результату вимірювання на основі показів”.

Рівень 1 – Наукова метрологія – розробка, утримання та поширення національних еталонів	
Утримання та поширення національних еталонів	
Зберігання та поширення сертифікованих референтних матеріалів	
Відповідальність за міжнародне представництво у питаннях наукової метрології (на найвищому рівні)	
Дослідження нових методів вимірювання та розробка нових сертифікованих референтних матеріалів	
Рівень 2 – “Промислова метрологія”	
Постачальники послуг	“Власні”
Калібрувальні лабораторії	Калібрувальні лабораторії
Надання референтних матеріалів	
Оцінка відповідності для підтримки самодекларування	Тестування методів контролю внутрішньої якості
Консультації з питань інновацій	Власні дослідження
Контрактне тестування	
Аналітичні послуги	
Навчання третіх сторін	Внутрішнє навчання

Рисунок 2 – Наукова та промислова метрологія

На рис. 3 показано різні компоненти національної метрологічної системи в цілому.

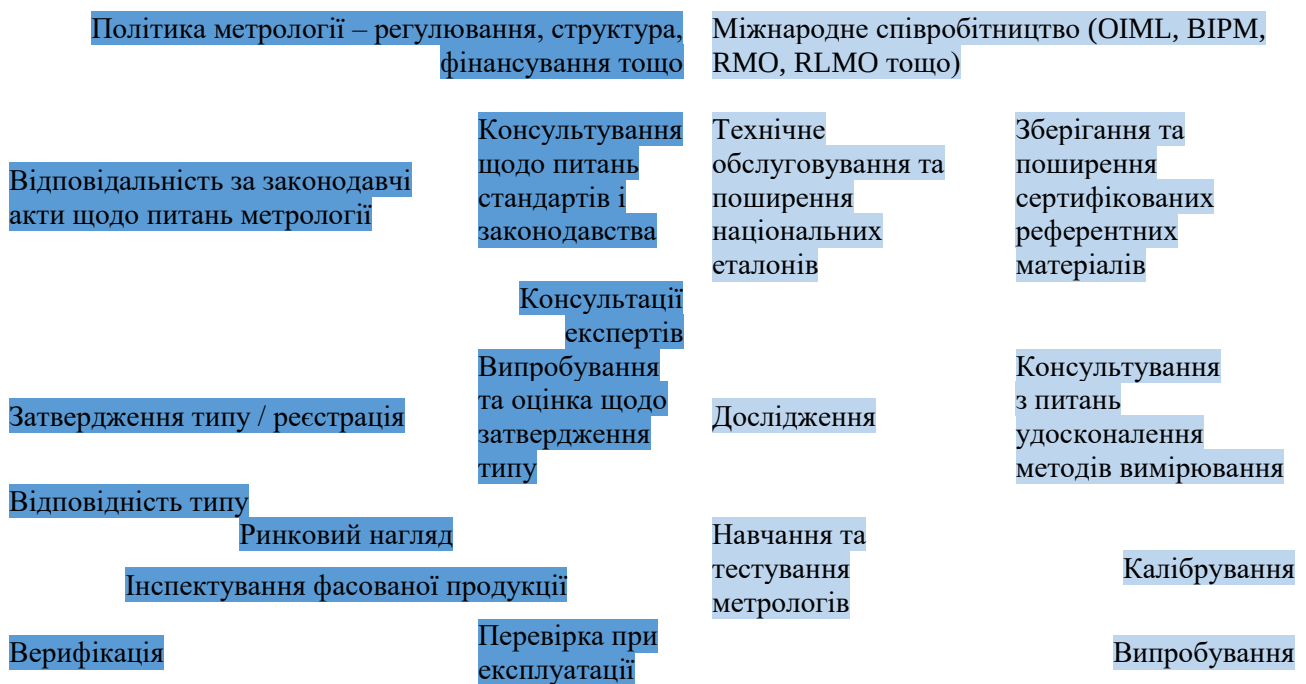


Рисунок 3 – Метрологічна діяльність

Як уже зазначалося, поняття національної метрологічної системи охоплює:

- установи, як державні, так і приватні, що здійснюють метрологічну діяльність;
- політику, яку мають проводити ці установи, бажано об'єднавшись в рамках національної політики в галузі метрології; та
- нормативно-правову базу разом із практиками, які сприяють метрологічній діяльності та вдосконалюють її.

3.2 Установи

3.2.1 Центральний урядовий орган

У центрі національної метрологічної інфраструктури має бути урядовий орган, відповідальний за політику національної метрології та координацію дій інших частин уряду, пов'язаних із метрологічними питаннями. Це може бути організовано урядом різними способами. Для наочності в цьому документі ми посилаємося на цей орган – “Центральний урядовий орган”, як би його не було організовано на практиці.

Цей орган має нести відповідальність за:

- консультації з іншими частинами уряду стосовно опрацювання політики національної метрології та досягнення консенсусу щодо цієї політики;
- гарантію того, що закони та нормативні акти про метрологію враховують і відповідають міжнародним положенням про метрологію;
- гарантію того, що закони та нормативні акти не перешкоджають національним органам та органам влади укладати міжнародні угоди/домовленості;
- гарантію того, що політика національної метрології належним чином пов'язана із політикою ширшої інфраструктури якості.

Оскільки метрологія є важливою для широкого кола державних заходів, цей орган повинен мати контактних осіб з питань метрології в інших частинах уряду. Ці особи мають нести відповідальність за:

- збір інформації про потреби в метрологічних послугах у межах своєї частини уряду;
- збір інформації про нормативні акти, прийняті їхньою частиною уряду, які включають положення про метрологію;
- передавання цієї інформації до органу, відповідального за політику національної метрології;
- поширення у своїй частині уряду інформації про політику національної метрології, наявну технічну та наукову підтримку в галузі метрології, роботу регіональних і міжнародних метрологічних організацій тощо.

3.2.2 Національний метрологічний інститут (NMI)

NMI несе відповідальність за розробку та утримання національних еталонів і поширення одиниць SI. Для сприяння міжнародному визнанню національних еталонів і пов'язаних з ними вимірювальних можливостей NMI беруть участь у міжнародних звіреннях згідно з Угодою CIPM MRA¹⁰. У деяких економіках функції NMI не обмежуються єдиною організацією. Вони можуть мати розподілену систему, де низка різних інститутів розробляє та підтримує національні еталони у своїх спеціалізованих галузях, працюючи колективно. Сьогодні NMI промислово розвинених країн виконують роль національних центрів науки про вимірювання, забезпечуючи керівництво науковою співпрацею в галузі метрології в масштабах усієї країни та в усьому світі.

У рамках Метричної конвенції¹¹ спільними цілями метрологічної спільноти у всьому світі є забезпечення:

1. Точних вимірювань

- Виражені значення мають бути якомога ближчі до дійсних значень.

¹⁰ Див. 4.2.2.3.

¹¹ Див. 4.2.2.

2. Стабільних вимірювань

- Виявлення довгострокових тенденцій за допомогою достатньо точних вимірювань для прийняття рішень.

3. Порівняних вимірювань

- Результати різних лабораторій можуть бути зібрані разом.

4. Когерентних вимірювань

- Результати різних методів вимірювання можуть бути об'єднані.

Основні функції уряду, пов'язані з економічною та соціальною політикою, підтримкою промисловості та прийняттям законодавства, залежать від метрологічної та технічної компетенції, і NMI буде однією з головних установ, що відповідають за розвиток цієї компетенції та виконання інших завдань, визначених на національному рівні відповідно до політики в галузі метрології.

NMI повинен бути відповідальним за:

- встановлення метрологічної простежуваності до SI або на основі фізичної величини, або на основі реалізації визначення одиниці вимірювання, або на основі зберігання, технічного обслуговування й постійного вдосконалення національних еталонів, які простежуються до SI через іноземний інститут;
- поширення одиниць вимірювання, що передбачає забезпечення метрологічної простежуваності до національних еталонів для калібрувальних лабораторій, тобто надання калібрувальних послуг або національній мережі (як правило, комерційних) калібрувальних лабораторій, або – у найменших економіках – безпосередньо споживачам у промисловому та інших секторах;
- участь у відповідних міжнародних заходах, наприклад, звіреннях;
- гарантію міжнародного визнання калібрувальних можливостей (і, отже, випробувань) для уникнення технічних бар'єрів у торгівлі, беручи участь у системах міжнародного визнання на регіональному та міжнародному рівнях, якими керують ILAC¹² та/або BIPM;
- проведення робіт з удосконалення національних еталонів і дослідницької діяльності з метою підготовки до наступного покоління метрологічних еталонів (у разі такої можливості);
- надання необхідних консультацій уряду, промисловому сектору, сектору торгівлі та громадськості щодо питань метрології;
- забезпечення надійної метрологічної основи для національної схеми акредитації, включаючи надання експертів для оцінки;
- надання експертизи через національні, регіональні або міжнародні організації, що розробляють документальні стандарти для належного розгляду питань метрології.

NMI також буде найбільш придатним посередником уряду для надання громадськості незалежного та неупередженого джерела порад щодо дійсності, достовірності й надійності метрологічної інформації. Він повинен мати необхідний для цього досвід, але для досягнення цієї мети повинен мати належне державне фінансування.

В ідеалі країна має створити єдиний національний інститут, який би задовольняв усі її можливі потреби. Однак з різних причин це не завжди може бути практично, і тоді функції NMI можуть виконуватися більш ніж однією організацією. Сюди можуть входити еталонні лабораторії, які є частиною якогось університету або іншого наукового інституту чи організації, що мають інше право власності або юридичний статус. Такий варіант можливий, наприклад, коли країна традиційно розподіляє відповідальність за різні фізичні

¹² Див. 4.3.2.

величини/одиниці вимірювання між різними установами, або коли метрологічна діяльність у країні охоплює діяльність за межами традиційної фізичної та інженерної бази й поширюється на такі галузі, як хімія, медицина, харчова промисловість тощо. Крім того, попри значні переваги єдиного інституту, розподілена організація дозволяє малим економікам або країнам, що розвиваються, використовувати наявні компетенції та можливості. Однак участь у міжнародній системі визнання (за Угодою CIPM MRA) вимагає певної національної координації. З метою імплементації Угоди CIPM MRA один інститут, як правило, призначається Національним метрологічним інститутом країни, а інші діють як “призначені інститути” (DI). Це не обов’язково вказує на будь-яку національну ієрархію. У всіх випадках важливо, щоб існували адекватні заходи щодо координації діяльності цих інститутів, зокрема щодо їхньої участі в роботі BIPM, або головним інститутом, або іншою агенцією.

NMIs майже завжди повністю перебувають у державному секторі, хоча існують також інші моделі. Нещодавня політика визнала переваги надання NMIs, навіть у державному секторі, певної свободи управління, яка є доречною для ефективного та результативного функціонування дослідницької організації, що надає послуги населенню. Проблеми, які порушує це питання, розглядаються в 5.3.1.

Там, де необхідний досвід перебуває повністю в межах промислової або комерційної організації, уряди, як правило, укладають спеціальні контракти з промисловими постачальниками метрологічних послуг для країни. У цих випадках уряди також зазвичай надають офіційне або юридичне позначення відповідної організації як постачальника конкретної національної послуги. Призначений статус застосовується лише в межах відповідної країни, але не застосовується за її межами (необхідно пильно стежити за уникненням плутанини між використанням терміна “призначений” на національному рівні та цілком конкретним значенням цього слова в рамках Угоди CIPM MRA). У таких випадках важливо забезпечити, щоб зацікавлені компанії не розвивали несправедливі комерційні або ринкові позиції в результаті їхніх спеціальних договірних угод та офіційного призначення як частини “розподіленого” NMI.

Таким чином, NMI може мати різні структури:

- державний інститут, що має та керує власними лабораторіями;
- приватний інститут, який має та керує власними лабораторіями під владою уряду, з урахуванням недобросовісної конкуренції та національної безпеки;
- державна агенція, що координує державні або приватні інститути.

У всіх випадках інститути мають діяти неупереджено. Також слід звернути особливу увагу на можливості для розвитку NMI, а також забезпечити відповідні фінансові ресурси для його довгострокової стабільності. Цього найкраще досягти, коли фінансування NMI дотримується таких умов:

- місії загального інтересу фінансуються коштом державного бюджету;
- товари або послуги на ринку не спричиняють недобросовісної конкуренції.

На практиці більшість урядів організовують процес так, що більша частина фінансування NMI надходить із державних джерел.

Для визнання калібрувальних і вимірювальних можливостей NMI (або DI) у рамках Угоди CIPM MRA лабораторія має використовувати систему управління якістю, що дотримується відповідних міжнародних стандартів (ISO/IEC 17025 [6] і ISO 17034 для референтних матеріалів) [7]. Акредитація вимірювальних послуг NMI не вимагається Угодою CIPM MRA, хоча й багато NMI цю акредитацію здійснюють. Рішення про акредитацію залишається за NMI (або за його керівним міністерством).

Інститути повинні мати правоздатність укласти міжнародні угоди або домовленості про взаємне визнання у сфері своєї компетенції. Малі країни можуть розглянути створення регіональної інфраструктури з однією або кількома сусідніми країнами.

3.2.3 Національні органи законодавчої метрології

Крім того, необхідно подбати про те, щоб національні органи влади або установи здійснювали діяльність із законодавчої метрології, такої як: вивчення технічних специфікацій для законодавчої метрології, видання затвердження типу й забезпечення технічної координації та підтримки інших органів законодавчої метрології.

На національному рівні необхідно забезпечити:

- надання консультацій уряду, промисловому сектору, сектору торгівлі та громадськості з питань законодавчої метрології;
- участь у розробці та міжнародній гармонізації метрологічного контролю, головним чином – документальних стандартів для засобів вимірювання та фасованої продукції (наприклад, у складі Технічних комітетів OIML);
- вивчення нових вимог до законодавчої метрології;
- вивчення калібрувального та випробувального устаткування, необхідного для дотримання нормативних вимог законодавчої метрології з його подальшою установкою;
- проведення діяльності з оцінювання типу в законодавчій метрології або наглядових органів, призначених для цієї функції;
- забезпечення навчання в галузі законодавчої метрології для інших органів, відповідальних за діяльність у галузі законодавчої метрології.

У багатьох країнах деякі або всі ці функції виконує NMI. В інших юрисдикціях така діяльність може розподілятися між кількома інститутами або органами влади, що спеціалізуються в різних галузях, під відповідною координацією.

Однак у всіх випадках настійно рекомендується розвивати взаємодію між науковим і законодавчим секторами метрології (див. розділ 5).

3.2.4 Місцеві органи законодавчої метрології

Багато видів діяльності в галузі законодавчої метрології здійснюються на місцевому рівні. Це може бути відповідальністю:

- місцевих офісів міністерств;
- державних служб федеративної установи, установи або служби залежно від регіональних (провінційних) або місцевих виборчих органів влади;
- спеціалізованих органів, призначених або ліцензованих місцевими або центральними органами з метрології. Такі органи можуть бути державними або приватними.

Створення спеціалізованих органів може бути розглянуто там, де є потреба в проведенні випробувань, оцінці відповідності й маркуванні або засобів вимірювання, або фасованої продукції.

Місіями місцевого органу законодавчої метрології мають бути:

- імплементація Закону про метрологію через взаємодію з окремими підприємствами;

- виявлення порушень Закону про метрологію з подальшим притягненням до відповідальності (або звернення до органів прокуратури);
- спрямування й здійснення законодавчого контролю засобів (інструментів);
- проведення наглядових інспекцій та перевірок продажу товарів або нагляд за цими процесами, якщо вони проводяться уповноваженими або ліцензованими органами для забезпечення відповідності Закону про метрологію та нормативним актам, оприлюдненим Центральним урядовим органом;
- затвердження для використання та маркування засобів вимірювання, які визнані належними; та
- відхилення й направлення на виправлення, заміну або зняття тих засобів вимірювання, які визнані неналежними. У деяких випадках місцевим органам законодавчої метрології може бути доречним відігравати роль у підтримці розвитку метрологічної інфраструктури.

Питання про те, які види діяльності мають виконувати національні органи влади, а які підходять для децентралізації, по суті є питанням політичної організації країни. Це розглядається далі в розділі 5.

У будь-якому разі в деяких країнах місцеві органи законодавчої метрології можуть не знадобитися, обмежуючись наявністю національних органів.

3.2.5 Приватні постачальники метрологічних послуг для промисловості та економіки

Подібно до того, як економіка та промисловість потребують таких елементів інфраструктури, як дороги, залізничні колії, порти, аеропорти, банки тощо, вони також потребують метрологічних послуг, які є необхідними для забезпечення сталого розвитку. У деяких випадках послуги нижче рівня національної лабораторії можуть надавати державні органи або установи, але в багатьох країнах ці послуги надаються приватним сектором.

У країні мають існувати служби, які можуть задовольняти такі національні потреби, як:

- калібрувальні послуги для забезпечення простежуваності до SI;
- послуги з випробування, що надаються спеціалізованими лабораторіями;
- послуги з технічного обслуговування вимірювального устаткування;
- акредитація калібрувальних і випробувальних лабораторій, акредитація органів із сертифікації та інспекційних органів;
- консультаційні послуги;
- наявність сторонніх експертів, до яких можна звертатися у разі виникнення розбіжності думок.

Адекватність надання цих послуг буде важливим елементом будь-якої політики з національної метрології (див. 3.3). Для підтримки цих структур можуть знадобитися підтримки з боку держави.

3.2.6 Структури для поширення знань та компетенцій у галузі метрології (наприклад, навчання, освіта тощо)

Компетентність метрологів у всіх частинах національної метрологічної системи, включаючи метрологів, що працюють на виробництві та в інших галузях економіки, має великий вплив на ефективність функціонування всієї системи. Отже, інфраструктура національної метрології потребує засобів для поширення метрологічних знань та компетенцій. Це, як правило, передбачає:

- включення основних понять метрології в освітній процес, особливо до науково-технічних предметів;
- надання відповідних пояснень та інформації громадськості з питань метрології;
- включення до професійної підготовки практичних уявлень про вимірювання, калібрування та метрологічну простежуваність;
- підготовка спеціалістів з метрології різних рівнів кваліфікації для промисловості й спеціалізованих випробувальних і калібрувальних лабораторій;
- підтримка науково-технічного прогресу в метрології та встановлення партнерських відносин між спеціалізованими органами (лабораторіями, університетами) і промисловістю в метрологічних питаннях, та
- регулярне та ефективне залучення національних експертів до відповідних міжнародних метрологічних форумів, що також сприятиме тому, щоб знання, що поширюються, були сучасними та найвищими в країні.

Політика національної метрології (див. 3.3) має бути спрямована на задоволення цих потреб. Для підтримки цих структур можуть знадобитися дії з боку держави.

3.2.7 Координація та співпраця в межах метрологічної інфраструктури

Потреба в угодах про співпрацю та координацію в межах метрологічної інфраструктури існує з багатьох причин: діапазон і складність заходів з метрології в межах сучасної економіки, різноманітність сфер і галузей, кількість установ та органів, які беруть участь у розвитку системи національної метрології, та різноманітність порушень державних інтересів. Також необхідна координація з іншими ключовими елементами інфраструктури якості, тобто Національним органом зі стандартизації та Національним органом з акредитації. Це може включати заходи з нагляду за реалізацією політики національної метрології (див. 3.3), координації діяльності різних частин національної системи вимірювання, забезпечення зв'язку між центральними й місцевими органами влади та залучення зацікавлених сторін (наприклад, Консультативної ради з питань метрології). Ці питання додатково розглядаються в 5.4.

3.3 Політика національної метрології

Розробка політики національної метрології має бути відповідальністю провідного урядового відомства країни. Вона має розпочатися з підготовки (у співпраці з усіма іншими відомствами) звіту про стан метрології в країні. Це має бути декларація, яку буде подано до найвищого рівня уряду (наприклад, у Раду міністрів) та/або Парламенту. При цьому важливо, щоб оцінка ситуації включала економічний аналіз ресурсів, необхідних для функціонування системи національної метрології, як це пропонується політикою. Оцінка ситуації та звіт мають також об'єднати національні експертні органи, такі як Академія наук, та/або міжнародних експертів.

Прикладами елементів політики національної метрології, які можуть бути прийняті до розгляду, є:

- міжвідомча координація в метрології;
- запровадження Метричної системи (коли SI не є національною системою одиниць, що використовуються в країні);
- число установ, що виконують функції NMI, і спосіб розподілу сфер відповідальності;

- розвиток зусиль для проведення досліджень у галузі метрології (вдосконалення реалізацій одиниць вимірювання);
- підтримка досліджень та розробок відповідних засобів метрологічного контролю та стандартів для засобів вимірювання й фасованої продукції;
- загальні критерії для визначення сфери регулювання засобів вимірювання, фасованої продукції та вимірювань;
- загальна політика щодо підрядних (субконтрактних) завдань у сфері законодавчої метрології для органів, що не належать до адміністрації – роль органів державної влади;
- політика щодо забезпечення інфраструктури та послуг для підтримки діяльності в законодавчій метрології, розвитку калібрувальних лабораторій, підвищення кваліфікації тощо;
- взаємодія з BIPM як держави-члена¹³ або як асоційованого члена Генеральної конференції з мір та ваг;
- взаємодія з OIML як держави-члена або члена-кореспондента;
- набуття статусу повноправного або асоційованого члена відповідної регіональної метрологічної організації або регіональної організації з законодавчої метрології; та
- координація з національним органом зі стандартизації та національним органом з акредитації, якщо такі існують.

3.4 Нормативно-правові засади

3.4.1 Загальні правові вимоги

Як зазначено у 2.3, закони та правові вимоги взаємодіють із метрологією двома різними способами, по-перше, забезпечуючи засади функціонування метрології в країні або економіці, а по-друге – через нормативні акти, що стосуються торгівлі, галузі охорони здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища, які встановлюють засновані на вимірюваннях вимоги до засобів вимірювання, що використовуються для таких цілей. До національної системи вимірювання можна підходити як до єдиної правової системи, що включає всі закони та нормативні акти, які містять положення про метрологію.

Зміст цієї правової системи розглядається далі в розділі 6 і Додатках А та Б.

3.4.2 Система національних еталонів та поширення одиниць, прийнятих на законодавчому рівні

Національні еталони є ключовою частиною національної метрологічної інфраструктури, а сама система національних еталонів має бути створена для підтримки й поширення одиниць, прийнятих на законодавчому рівні, з метою задоволення різних потреб країни.

Національні еталони можуть бути первинною реалізацією визначення одиниць вимірювання. Однак, якщо найкращі показники невизначеностей не є принципово важливими, багато країн вирішують використовувати національні еталони, які не є первинними. Такі еталони повинні мати метрологічну простежуваність через калібрування згідно з Угодою CIPM MRA до первинних еталонів інших країн. У будь-якому разі слід проводити регулярні звірення з

¹³ Офіційний термін – “держави-учасниці Метричної конвенції”; термін “держави-член” є його синонімом і використовується для зручності.

еталонами NMI інших країн, використовуючи інфраструктуру, встановлену BIPM і регіональними метрологічними організаціями.

Національними еталонами у всіх випадках мають бути ті, які вважаються найбільш точними в тій чи іншій країні.

Система національних еталонів має включати, у разі такої потреби, систему забезпечення сертифікованих референтних матеріалів.

Малі країни можуть розглянути можливість створення регіональної інфраструктури з однією або кількома сусідніми країнами.

3.4.3 Система акредитації калібрувальних лабораторій та, якщо потрібно, випробувальних лабораторій, інспекційних органів і органів із сертифікації

У той час, як для національних метрологічних інститутів peer review (експертне оцінювання) та акредитація лабораторій вважаються рівноцінними інструментами, для рівня нижче NMI має існувати система акредитації, яка повинна забезпечувати довіру до компетентності й неупередженості лабораторій, органів із сертифікації та інспекційних органів.

У багатьох країнах така система складається з одного (або кількох) органів з акредитації, які не залежать від інших інтересів і, як правило, є неприбутковими організаціями, які зазвичай не вступають у конкуренцію.

Системи акредитації гармонізуються та координуються на міжнародному рівні Міжнародною кооперацією з акредитації лабораторій (ILAC) і Міжнародним форумом з акредитації (IAF), залежно від сфери акредитації. Органи регіонального співробітництва у взаємодії з ILAC та IAF гармонізують ці сфери та координацію на регіональному рівні, а також проводять експертну оцінку органів з акредитації в цих регіонах. Як ILAC, так і IAF вже запровадили механізми взаємного визнання на міжнародному рівні для органів з акредитації, які успішно пройшли експертне оцінювання та задовольнили визначені вимоги (ISO/IEC 17011 [8]).

Акредитація, як правило, є добровільною системою, тобто вона не є обов'язковою і галузь або зацікавлені сторони не зобов'язані залучати акредитовані органи. Залучення акредитованих органів є вибором промисловості й може бути договірним пунктом у відносинах між підприємцями.

Однак, якщо бути більш конкретними, для забезпечення імплементації деяких нормативних актів може знадобитися акредитація органів, відповідальних за оцінку відповідності. Це настійно рекомендується для органів з оцінки відповідності, які не є частиною NMI, але відповідають за здійснення діяльності законодавчої метрології.

3.4.4 Метрологічна простежуваність

Як правило, метрологічна простежуваність до SI необхідна для застосування будь-яких законів і нормативних актів, які встановлюють вимоги щодо вимірювань, фасованої продукції та засобів вимірювання. VIM [1] визначає метрологічну простежуваність як “властивість результату вимірювання, за допомогою якої цей результат можна пов'язати з референцією через задокументований неперервний ланцюг калібрувань, кожний з яких робить внесок у невизначеність вимірювання”¹⁴. Детальні вимоги до забезпечення метрологічної простежуваності розглядаються в ISO/IEC 17025 [6].

¹⁴ Детальний розгляд невизначеності вимірювань див. в OIML G 1-100:2008: *Оцінка даних вимірювань – Керівництво із вираження невизначеності вимірювань (GUM)* [12]

Для законодавчої метрології ланцюг метрологічної простежуваності має проходити по безперервному ланцюжку калібрувань аж до фінальної верифікації (заява про відповідність законодавчим або нормативним вимогам). Однак, як описано в ISO/IEC 17025 [6], для поширення метрологічної простежуваності іноді використовуються еталони, що надають інформацію від компетентної лабораторії, яка включає лише заяву про відповідність специфікації (опускаючи результати вимірювань та пов'язані невизначеності). Цей підхід, при якому межі (граничні значення), вказані в специфікації, вводяться як джерело невизначеності, залежить від:

- використання відповідного правила прийняття рішення для встановлення відповідності;
- способу, яким межі, вказані в специфікації, згодом враховують технічно в бюджеті невизначеності.

Для встановлення факту відповідності іноземних національних еталонів необхідним вимогам щодо метрологічної простежуваності можна посилатися на Угоду CIPM MRA, згідно з якою відповідна інформація міститься в загальнодоступній Базі даних про ключові звірення (KCDB), якою керує BIPM. Включення даних до KCDB забезпечує презумпцію відповідності вимогам метрологічної простежуваності. Якщо метрологічну простежуваність неможливо встановити через KCDB, центральний урядовий орган має створити відповідний механізм, щоб регулюючі органи мали доступ до відповідних настанов щодо прийнятності альтернативних рішень. Зазвичай такі настанови видає NMI. Цей підхід підтримується Спільною декларацією про метрологічну простежуваність, прийнятою BIPM, OIML, ILAC та ISO у 2011 році [9] і затвердженою у 2018 році.

3.4.5 Місце метрологічної системи в ширшій Національній інфраструктурі якості

Метрологічна система країни є ключовою частиною її Національної інфраструктури якості (NQI). Під інфраструктурою якості в цьому контексті слід розуміти систему, що включає організації (як державні, так і приватні), політику, відповідні законодавчу та нормативну бази, а також практики, необхідні для підтримки й підвищення якості, вдосконалення безпеки та екологічності товарів, вдосконалення послуг і процесів, які покладаються на метрологію, стандартизацію, акредитацію, оцінку відповідності й ринковий нагляд¹⁵.

Таким чином, поняття “інфраструктури” включає як державні, так і приватні установи, а також нормативну базу, в якій вони функціонують.

Для ефективної роботи внутрішніх ринків необхідна надійна з точки зору функціонування інфраструктура, а її міжнародне визнання є важливим для забезпечення доступу на зовнішні ринки. Це є ключовим елементом у сприянні й підтримці економічного розвитку, а також екологічного та соціального добробуту. Сучасний підхід до процесу регулювання є важливим з огляду на роль, яку можуть відігравати стандарти в підтримці технічних регламентів, а також на роль як добровільної, так і обов'язкової оцінки відповідності для забезпечення ефективного задоволення всіх норм. Особливо важливо це для нормативно-правових актів щодо діяльності, пов'язаної з торгівлею, захистом споживачів тощо. Саме з цієї причини більшість країн створили свою Національну інфраструктуру якості.

Кілька складових NQI є тісно взаємопов'язаними, що проілюстровано на рис. 4.

¹⁵ Взято з визначення DCMAS (нині INetQI), прийнятого в липні 2017 року. Опис цих органів див. у 4.3.3.



Рисунок 4 – Зв'язки між складовими Національної інфраструктури якості

Попри залучення спеціалізованих метрологічних установ, метрологія не функціонує як окрема частина Національної інфраструктури якості. Навпаки, у всіх різних складових NQI наявні елементи метрології:

- фізичні еталони й можливості, на яких побудовані ланцюги простежуваності;
- письмові стандарти, що гарантують роботу засобів вимірювання;
- різні форми оцінки відповідності, які можуть застосовуватися до засобів вимірювання, включаючи калібрування, сертифікацію, випробування, інспектування й ринковий нагляд;
- письмові стандарти управління для проведення оцінок відповідності, які часто застосовуються в процесі акредитації.

Те, як метрологія вписується в ширшу NQI, проілюстровано на рис. 5. Існує кілька важливих моментів, на які слід звернути увагу:

- по-перше, форма та характер діяльності зі стандартизації, акредитації та метрології дуже різняться;
- по-друге, стандартизація (розробка письмових стандартів для продукції та процесів) сама собою еквівалентна тому, що описано в 3.1 як діяльність “рівня 1” – розробка стандартів, що визначають функціональні вимоги, які можна оцінити, а також те, як слід проводити такі оцінки;
- по-третє, акредитація діє в іншому вимірі, що дозволяє користувачам послуг з контролю якості визначати тих постачальників оцінки відповідності й калібрування, яким вони можуть найбільше довіряти;
- по-четверте, сертифікація, інспектування, випробування й калібрування, які проводяться без акредитації (наприклад, тому що вони проводяться всередині компанії або є частиною офіційної діяльності), як і раніше розглядаються як частина NQI;
- зрештою, як уже зазначалося, метрологічні організації можуть бути тим чи іншим чином залучені до більшості сфер QI.

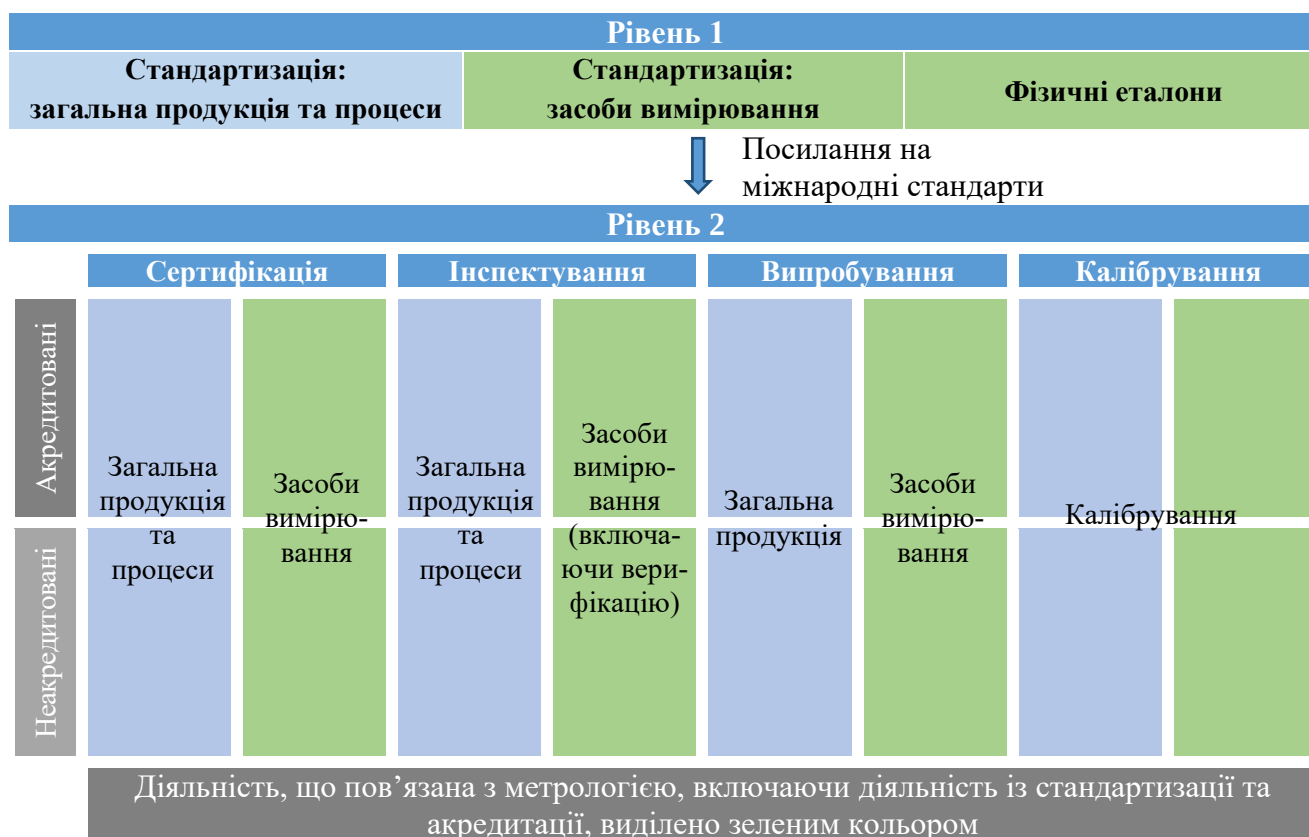


Рисунок 5 – Метрологія як частина Національної інфраструктури якості

Той факт, що зміни в підходах до метрології можуть бути показані в багатьох частинах Національної інфраструктури якості, і що метрологічна діяльність, як правило, здійснюється через традиційні спеціалізовані установи, означає, що реформа метрологічної системи в країні часто є гарною відправною точкою для модернізації всієї інфраструктури якості.

На додаток до важливості Національної інфраструктури якості для регулювання, вона також може сприяти реагуванню на виклики щодо якості з боку ринку та споживачів. Наприклад, споживачі часто використовують знаки якості від органів із сертифікації продукції як орієнтир під час прийняття рішень про придбання. Крім того, їхня негативна реакція зумовлена виявленням помилок у стандартизації, наприклад, коли технічне устаткування не може бути підключено за кордоном.

Розділ 4 – Міжнародні аспекти

4.1 Потреба у сумісності між вимогами національної та міжнародної метрології

Кожна країна має свою історичну перспективу щодо розвитку метрологічних вимог. Однак Угода про технічні бар'єри в торгівлі (ТБТ) (стаття 2.4) [10], що впроваджена в рамках Світової організації торгівлі (WTO), передбачає, що країни створюють свої національні технічні регламенти на основі міжнародних документальних стандартів (норм) з метою гармонізації національних вимог. Це також вимагає від підписантів брати до уваги міжнародні системи оцінки відповідності та угоди про взаємне визнання (стаття 6) і брати в них участь.

Міжнародна спільнота прийняла систему одиниць вимірювання, еталони та вимоги до засобів вимірювання і фасованих товарів за допомогою договорів (тобто Метричної конвенції та Конвенції про створення Міжнародної організації законодавчої метрології [11]). Крім того, регіональні метрологічні організації та регіональні організації з законодавчої метрології узгоджують вимоги в усіх країнах-членах. Метою цих організацій є сприяння торгівлі та обміну результатами вимірювань і засобами вимірювання. Опубліковані цими організаціями документи та рекомендації є основним ресурсом для структурування національної метрологічної інфраструктури.

Міжнародні організації також розробили (або ще розробляють) системи взаємного визнання або прийняття еквівалентності еталонів, національних вимірювальних можливостей, компетенції калібрувальних лабораторій та оцінювань законодавчої метрології.

4.2 Міжнародні метрологічні організації

4.2.1 Вступ

У листопаді 2018 р. BIPM, OIML, ILAC та ISO підтвердили *Спільну декларацію про метрологічну простежуваність* (із незначними оновленнями відносно оригіналу, підписаного у 2011 р.) [9]. Це було розвитком тристоронньої угоди 2006 р. між BIPM, OIML та ILAC. У декларації BIPM, OIML, ILAC та ISO підтримують рекомендації, пов'язані з:

- використанням угод CIPM MRA та ILAC;
- встановленням невизначеності вимірювань відповідно до принципів, викладених в OIML G 1-100:2008: *Оцінка даних вимірювань – Керівництво із вираження невизначеності вимірювань (GUM)* [12];
- метрологічною простежуваністю до одиниць SI;
- використанням OIML-CS.

Дотримання цих принципів дозволяє законодавцям, регуляторам та експортерам/імпортерам скористатися перевагами міжнародного набору взаємодопоміжних систем і, таким чином, зменшити технічні бар'єри в торгівлі (ТБТ). Декларація також містить стислу інформацію щодо ролі різних підписантів, які також згадуються з 4.2.2 по 4.3.

4.2.2 Метрична конвенція

BIPM – це науково-експертна міжурядова організація¹⁶, створена на засадах Метричної конвенції, згідно з якою держави-члени діють спільно щодо питань, пов'язаних із наукою

¹⁶ Резолюція 4 26-ї Генеральної конференції з мір та ваг (2018).

про вимірювання та еталони. BIPM працює під егідою Міжнародного комітету з мір та ваг (CIPM), який, у свою чергу, підпорядковується Генеральній конференції з мір та ваг (CGPM) та звітує перед нею про роботу, виконану BIPM.

4.2.2.1 Місія та роль BIPM

Місія BIPM полягає у роботі з NMI держав-членів, RMO і стратегічними партнерами у всьому світі та використанні свого міжнародного й неупередженого статусу для просування глобальної порівняності вимірювань для:

- наукових відкриттів та інновацій;
- промислового виробництва та міжнародної торгівлі, а також
- поліпшення якості життя та підтримання світового навколишнього середовища.

Під егідою Міжнародного комітету з мір та ваг (CIPM) BIPM видає “Брошуру SI” [13], яка є важливим довідковим документом для застосування та правильного використання одиниць SI.

4.2.2.2 Генеральна конференція з мір та ваг (CGPM)

CGPM є пленарним органом BIPM і складається з делегатів країн, із якими укладено угоду.

Асоційовані члени CGPM мають право брати участь у засіданнях CGPM як спостерігачі без права голосу. Генеральна конференція отримує звіт CIPM про виконану роботу; вона обговорює та вивчає механізми, необхідні для забезпечення поширення та вдосконалення одиниць SI; вона схвалює результати нових фундаментальних метрологічних визначень та різних наукових резолюцій міжнародного значення; також вона вирішує всі основні питання, що стосуються організації та розвитку BIPM, включаючи дотації BIPM. CGPM збирається у Парижі, як правило, раз на чотири роки.

4.2.2.3 Міжнародний комітет з мір та ваг (CIPM)

CIPM – це орган, який здійснює виняткове керівництво та нагляд за BIPM. Він перебуває під егідою CGPM. До його складу входять 18 членів, кожен з яких належить до іншої країни. CIPM засідає один або два рази на рік, обговорює звіти, надані його Консультативними комітетами, контролює хід рішень CGPM та Робочої програми BIPM, приймає рішення щодо різних питань та дотримується їх. “Бюро” CIPM створено як обмежений колегіальний орган CIPM, що складається з президента, секретаря та двох віцепрезидентів за підтримки Директора BIPM.

4.2.2.4 Консультативні комітети CIPM (CC)

CIPM допомагає низка Консультативних комітетів. Завданнями CC є:

- досягати сучасного рівня розвитку, забезпечуючи глобальний форум для NMI з метою обміну інформацією щодо сучасного рівня розвитку та сучасної практики;
- визначати нові можливості метрології з метою впливу на глобальні завдання в галузі метрології шляхом забезпечення діалогу між NMI та новими зацікавленими сторонами; а також
- демонструвати та покращувати глобальну порівняність вимірювань, особливо у співпраці з RMO в контексті CIPM MRA з метою
 - планування, виконання та контролю ключових звірень (КС), а також
 - підтримки процесу експертизи СМС.

Існує десять Консультативних комітетів CIPM:

- ССАUV: Консультативний комітет з акустики та вібрації
- ССЕМ: Консультативний комітет з електрики та магнетизму
- ССL: Консультативний комітет з довжини
- ССМ: Консультативний комітет з маси та пов'язаних із нею величин
- ССPR: Консультативний комітет з фотометрії та радіометрії
- ССQM: Консультативний комітет з кількості речовини: Метрологія у хімії та біології
- ССRI: Консультативний комітет з іонізуючого випромінювання
- ССT: Консультативний комітет з термометрії
- ССTF: Консультативний комітет з часу та частоти
- ССU: Консультативний комітет з одиниць

Кожний СС підтримується Робочими групами.

4.2.2.5 Діяльність ВІРМ

Більш докладну інформацію щодо діяльності в рамках Метричної конвенції можна знайти на вебсайті ВІРМ, а також, у разі необхідності, знайти збережені дані відносно одиниць SI, координації CIPM MRA, створення шкали Всесвітнього координованого часу (UTC), пілотування багатьох наукових звірень (для яких існують власні лабораторії), представлення SI на міжнародній арені, підтримки СС та функціонування низки об'єднаних комітетів. Протягом останніх років місія підтримувалася і діяльністю з нарощування потенціалу та передавання знань.

Угода CIPM про взаємне визнання національних еталонів, сертифікатів калібрування та вимірювань (Mutual Recognition Arrangement, MRA), що видаються національними метрологічними інститутами (NMI), – це основа, за допомогою якої NMI:

- демонструють міжнародну еквівалентність своїх еталонів і
- приймають сертифікати калібрування та вимірювання, які вони видають.

Результатами є:

- визнані ступені еквівалентності між національними еталонами;
- перевірені, затверджені та міжнародно визнані СМС інститутів-учасників.

Результати є загальнодоступними у базі даних CIPM MRA, яка відома під назвою KCDB та підтримується ВІРМ.

CIPM MRA реагує на необхідність відкритої, прозорої та всебічної схеми надання користувачам достовірної кількісної інформації про порівняність національних метрологічних служб та надання технічної основи для більш широких угод, укладених на користь міжнародної торгівлі, комерційних цілей та регуляторних питань.

4.2.3 Конвенція OIML

Конвенція OIML створила Міжнародну організацію законодавчої метрології (OIML) та забезпечила статут цієї організації. OIML – це міжурядова договірна організація, до складу якої входять держави-члени, які беруть активну участь у технічній діяльності, та члени-кореспонденти, що приєднуються як спостерігачі.

OIML сприяє глобальній гармонізації законів і процедур законодавчої метрології та забезпечує їх членів керівництвом щодо їх національного законодавства, включаючи принцип, що вимірювання для торгівлі та регуляторних цілей слід проводити з використанням еталонів, які законодавчо простежуються до одиниць SI. Вона розробила світову технічну інфраструктуру, яка забезпечує своїх членів метрологічними настановами щодо узгодження національних вимог стосовно виробництва та використання законодавчо регульованих засобів вимірювання. Ця інфраструктура підтримує законодавчу простежуваність вимірювань у регульованих видах діяльності, таких як торгівля, контроль дорожнього руху, охорона здоров'я та моніторинг навколишнього середовища.

4.2.3.1 Структури (Міжнародна конференція з законодавчої метрології, CIML та BIML)

Міжнародна конференція з законодавчої метрології є найвищим органом, що приймає рішення в OIML. Вона складається з представників держав-членів. У принципі, кожна делегація повинна включати представника національного органу законодавчої метрології від кожної держави-члена.

Робочим органом конференції є Міжнародний комітет законодавчої метрології (CIML). Він складається з одного представника від кожної держави-члена OIML. Ці представники призначаються урядами країн та повинні працювати у відомстві, яке відповідає за законодавчу метрологію в цій державі або виконує активні офіційні функції у цій галузі.

Міжнародне бюро законодавчої метрології (BIML) є секретаріатом OIML та знаходиться у Парижі. Воно забезпечує організацію і роботу Конференції та CIML, а також відповідає за виконання їхніх рішень. Воно також координує та контролює технічну роботу OIML і видає всі публікації OIML.

Вебсайт OIML містить деталі Конвенції [11] та структури OIML.

4.2.3.2 Місія та роль OIML

“Місія OIML полягає в тому, щоб дозволити економікам створити ефективні інфраструктури законодавчої метрології, які є взаємосумісними та визнаними на міжнародному рівні для всіх сфер, підпорядкованих уряду, як таких, що сприяють торгівлі, встановлюють взаємну довіру та гармонізують рівень захисту споживачів у всьому світі”. (OIML B 15:2011 *Стратегія OIML* [14]).

Виконуючи свою місію, OIML:

- розробляє типові положення (модельні нормативні акти), стандарти та відповідні документи для використання в галузі законодавчої метрології владою та промисловістю;
- забезпечує системи взаємного визнання, які зменшують торгові бар'єри та витрати на світовому ринку;
- представляє інтереси спільноти законодавчої метрології в межах міжнародних організацій та форумів з питань метрології, стандартизації, випробувань, сертифікації та акредитації;
- сприяє обміну знаннями та кваліфікацією в рамках спільноти законодавчої метрології у всьому світі;
- співпрацює з іншими метрологічними органами з метою підвищення обізнаності щодо внеску метрологічної інфраструктури до сучасної економіки.

4.2.3.3 Технічна робота OIML

Проектні групи (PG) у складі Технічних комітетів (TC) та підкомітетів (SC) OIML розробляють технічні публікації організації. Існує вісімнадцять TC, кожен з яких має ряд підкомітетів та проектні групи. Деталі структури та правил управління містяться у Директивах OIML В 6-1, *Директивах для технічної роботи OIML* [15].

4.2.3.4 Діяльність

Основними видами діяльності OIML є написання технічних стандартів та сприяння прийняттю звітів про випробування з оцінки типу з метою виключення їх дублювання. Крім того, OIML проводить семінари та тренінги, а також підтримує експертні дослідження та звіти. Вона забезпечує щорічний форум “круглого столу” для регіональних організацій законодавчої метрології (RLMO) для засідань та обміну інформацією. OIML є “міжнародним органом із встановлення стандартів” у розумінні Угоди про технічні бар’єри в торгівлі (TBT) Всесвітньої організації торгівлі [10]. Тому публікації OIML повинні застосовуватись, у разі необхідності, всіма сторонами, що підписали Угоду про TBT, під час розробки технічних регламентів відповідно до статті 2.4 цієї Угоди:

“Якщо виникає потреба у технічних регламентах та існують відповідні міжнародні стандарти або їхнє завершення неминуче, члени повинні використовувати їх або відповідні частини до них як основу для своїх технічних регламентів, за винятком випадків, коли такі міжнародні стандарти або відповідні частини є неефективними чи недоречними для досягнення законних цілей, що переслідуються, наприклад, через фундаментальні кліматичні, географічні фактори або фундаментальні технологічні проблеми”.

Публікації OIML можна завантажити з вебсайту OIML. Ці публікації містять рекомендації (R), документи (D), словники (V), основні публікації (B), звіти експертів (E), настанови (G) та звіти семінарів (S). Рекомендації OIML – це стандарти у формі модельних нормативних актів, призначені для включення до законодавства держав-членів. Таким чином, вони можуть бути лише рекомендаціями для держав-членів.

4.2.3.5 Взаємна довіра та Система сертифікації OIML (OIML-CS)

OIML-CS – це система видання, реєстрації та використання сертифікатів OIML і пов’язаних з ними звітів про оцінку/випробування типу OIML для засобів вимірювання (у тому числі груп засобів вимірювання, модулів або груп модулів) на основі вимог Рекомендацій OIML.

Це єдина система сертифікації, що складається з двох схем: схеми А та схеми В.

Метою OIML-CS є полегшення, прискорення та гармонізація роботи національних і регіональних органів, відповідальних за оцінку типу та затвердження засобів вимірювання, що підлягають законодавчо регульованому метрологічному контролю. Так само виробники приладів, яким необхідно отримати затвердження типу в країнах, де вони хочуть продавати свою продукцію, отримують переваги від OIML-CS, оскільки ця система надає докази того, що їхній тип приладу відповідає вимогам відповідної Рекомендації OIML.

Це добровільна система, і держави-члени та члени-кореспонденти OIML можуть вільно брати в ній участь. Участь у OIML-CS та підписання Декларації OIML-CS, в принципі, зобов’язує підписантів дотримуватися правил OIML-CS. У рамках OIML В 18 для *Системи сертифікації OIML (OIML-CS)* [16] встановлюються правила, згідно з якими підписанти добровільно приймають і використовують звіти про оцінку та випробування OIML, якщо вони пов’язані із сертифікатом OIML, виданим органом OIML, для затвердження типу або визнання у їхніх національних чи регіональних установах метрологічного контролю.

Вимоги щодо участі органів з видання OIML та пов'язаних із ними випробувальних лабораторій у схемі А або схемі В однакові, але метод демонстрації відповідності відрізняється. Органи OIML, що видають, повинні продемонструвати відповідність ISO/IEC 17065 [17], а випробувальні лабораторії – продемонструвати відповідність ISO/IEC 17025 [6]. Для участі у схемі В достатньо продемонструвати відповідність на підставі “самодекларації” з додатковими підтверджуючими доказами. Однак для участі у схемі А відповідність має бути продемонстровано шляхом акредитації або зовнішнього оцінювання.

4.3 Інші міжнародні організації з інфраструктури якості

4.3.1 Стандартизація

Письмові стандарти та вимірювання відіграють додаткову роль у технологіях та виробництві. Стандарти містять специфікації для певної фізичної величини, що підлягає вимірюванню; ці специфікації є необхідними для застосування найбільш економічно ефективної технології вимірювання. Крім того, процес стандартизації охопив системи менеджменту якості з відповідним впливом на сам процес вимірювання.

4.3.1.1 ISO

Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) є незалежною неурядовою міжнародною організацією національних органів стандартизації (членів). Через своїх членів вона об'єднує експертів для обміну знаннями та для розробки добровільних, консенсусних, відповідних ринку міжнародних стандартів, які підтримують інновації та вирішують глобальні задачі. ISO публікує ряд стандартів, які застосовуються до виробництва та випробування різних продуктів та надання послуг. У багатьох випадках калібрування та випробування є невід'ємною частиною вимог стандартів. ISO гармонізує свою термінологію з VIM і часто включає в ці стандарти пункти, пов'язані з вимірюваннями. Оскільки ISO разом з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC) несе відповідальність за ISO/IEC 17025 [6], вона підтримує принцип простежуваних до SI вимірювань.

4.3.1.2 IEC

Міжнародна електротехнічна комісія (IEC) є некомерційною, неурядовою міжнародною організацією зі стандартизації, яка готує та публікує свої міжнародні стандарти для електричних, електронних та відповідних технологій, відомих як “електротехнології”. Стандарти IEC охоплюють широкий спектр технологій від виробництва, передавання та розподілу електроенергії до побутової техніки та офісного обладнання, напівпровідників, оптоволоконних батарей, сонячної енергії, нанотехнологій, енергії моря.

IEC також керує чотирма глобальними системами оцінки відповідності, які підтверджують, що обладнання, системи або компоненти відповідають встановленим міжнародним стандартам.

Статут IEC охоплює всі електротехнології, включаючи виробництво та розподіл енергії, електроніку, магнетизм та електромагнетизм, електроакустику, мультимедіа, телекомунікації та технології у медицині, а також супутні загальні дисципліни, такі як термінологія та символи, електромагнітну сумісність (за допомогою Консультативного комітету з питань електромагнітної сумісності, АСЕС), вимірювання та продуктивність, надійність, дизайн та розробку, безпеку та навколишнє середовище. IEC тісно співпрацює з ISO та Міжнародним союзом телекомунікацій (ITU).

4.3.1.3 JCGM

У 1997 році **Об'єднаний комітет з настанов у метрології (JCGM)** було створено сімома міжнародними організаціями, які підготували оригінальні версії OIML G 1-100:2008 *Оцінка даних вимірювань – Керівництво із вираження невизначеності вимірювань* (GUM) [12] та OIML V 2-200:2012 *Міжнародний словник з метрології – Основні й загальні поняття та пов'язані з ними терміни* (VIM) [1].

Поточний склад JCGM включає вісім організацій:

- дві міжурядові організації, що займаються метрологією, BIPM та OIML, з 1997 року;
- дві основні організації зі стандартизації, ISO та IEC, починаючи з 1997 року;
- три міжнародні спілки, IFCC, IUPAC та IUPAP, починаючи з 1997 року;
- одна міжнародна організація з акредитації ILAC, з 2005 року.

JCGM працює через дві Робочі групи:

- JCGM-WG1, відповідальна за GUM [12];
- JCGM-WG2, відповідальна за VIM [1].

Різні інші міжнародні організації зі стандартизації існують у спеціальних сферах, наприклад:

CISPR – Спеціальний міжнародний комітет з радіозавад. Це відгалуження IEC, яке пише стандарти щодо радіозавад та сумісності.

CODEX Alimentarius, або харчовий кодекс, став глобальним орієнтиром для споживачів, виробників та переробників продуктів харчування, національних агентств із контролю за продуктами харчування та міжнародної торгівлі продуктами харчування. Кодекс значно вплинув на підхід виробників та переробників харчових продуктів, а також на обізнаність кінцевих користувачів – споживачів. Його вплив поширюється на всі континенти, а його внесок в охорону здоров'я населення та справедливу практику в торгівлі продуктами харчування є величезним. CODEX було засновано у 1958 році.

4.3.2 Акредитація

4.3.2.1 ILAC

Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій (ILAC) – це міжнародна організація з питань органів акредитації, що діє відповідно до ISO/IEC 17011 [8] та бере участь в акредитації органів з оцінки відповідності, включаючи калібрувальні лабораторії (з використанням ISO/IEC 17025 [6]), випробувальні лабораторії (з використанням ISO/IEC 17025 [6]), лабораторії медичних випробувань (з використанням ISO 15189 [18]), інспекційні органи (з використанням ISO/IEC 17020 [20]) та провайдерів з перевірки кваліфікації (з використанням ISO/IEC 17043 [19]), а також виробників референтних матеріалів (з використанням ISO 17034 [7]).

Органи з акредитації створені в багатьох економіках з основною метою забезпечення того, що органи з оцінки відповідності підлягають контролю з боку авторитетного органу. Органи з акредитації, що визнані як компетентні, підписують регіональні та міжнародні угоди з метою демонстрації своєї компетентності. Потім ці органи з акредитації оцінюють та акредитують органи з оцінки відповідності на певні стандарти.

Основною метою ILAC є встановлення міжнародної угоди між органами з акредитації на основі експертної оцінки та взаємного прийняття.

Угода ILAC про взаємне визнання (ILAC MRA) забезпечує значну технічну основу для калібрування, тестування, медичних випробувань та результатів перевірок і надання програм з перевірки кваліфікації акредитованих органів з оцінки відповідності, що, у свою чергу, дає впевненість у прийнятті результатів.

Крім того, ILAC MRA покращує прийняття продукції через національні кордони. Усуваючи необхідність додаткового калібрування, тестування, медичного тестування та/або перевірки імпорту та експорту, технічні бар'єри у торгівлі зменшуються. Таким чином ILAC MRA сприяє міжнародній торгівлі та досягається мета вільної торгівлі – “акредитувати один раз, прийняти всюди”. Такі стандарти, як ISO/IEC 17025 [6], вимагають метрологічної простежуваності результатів вимірювань до первинної реалізації SI (часто згадуваної як національні еталони) або до інших відповідних посилань, де простежуваність SI неможлива або ще неможлива.

4.3.2.2 IAF

Міжнародний форум з акредитації (IAF) – це всесвітня асоціація органів з акредитації з оцінки відповідності та інших органів, зацікавлених в оцінці відповідності у сферах систем управління, продуктів, послуг, персоналу та інших подібних програм з оцінки відповідності. Його місія – розробити єдину в усьому світі програму оцінки відповідності, яка зменшує ризик для підприємств та їхніх клієнтів, надаючи впевненості в акредитованих сертифікатах. Акредитація гарантує користувачам компетентність та неупередженість акредитованого органу. Основною метою IAF є створення багатосторонньої домовленості про визнання (MLA) між членами органу з акредитації з метою сприяння вільній світовій торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів.

MLA дозволяє акредитації та сертифікатам, виданим органами з сертифікації/реєстрації, які, у свою чергу, акредитовані членами MLA, бути визнаними іншими учасниками MLA. Мета полягає в тому, що MLA охоплюватиме всі органи з акредитації в усіх країнах світу, тим самим усуваючи необхідність у тому, щоб постачальники продукції чи послуг проходили сертифікацію в кожній країні, де вони продають свою продукцію чи послуги (тобто сертифіковані одноразово, прийняті скрізь). Членство в MLA ґрунтується на експертній оцінці кожного заявника на членство та постійному спостереженні за кожним членом з метою підтвердження того, що всі члени MLA впроваджують свої програми з акредитації та водночас послідовно застосовують Правила MLA.

4.3.3 INetQI

Міжнародна мережа з інфраструктури якості (INetQI) – це ініціатива, яка прагне об'єднати всі спеціалізовані організації, що діють на міжнародному рівні та активно займаються просуванням і впровадженням заходів у галузі метрології, акредитації, стандартизації та оцінки відповідності як інструментів сталого економічного розвитку.

У 2002 році вісім міжнародних організацій, що працюють у цих сферах, створили Спільний комітет з питань координації допомоги країнам, що розвиваються, у галузі метрології, акредитації та стандартизації (JCDCMAS). У 2005 році цю групу було перейменовано в мережу DCMAS із метою більш точного відображення її ролі, до неї приєдналися також ще дві організації.

У листопаді 2018 року, у відповідь на виклики глобалізації та сталого розвитку, дванадцять міжнародних організацій, які займаються інфраструктурою якості, торгівлею та міжнародним розвитком, зустрілися у Женеві з метою посилити свою співпрацю щодо сприяння розумінню, цінності та прийняттю інфраструктури якості й наданню інструкцій та підтримки щодо ефективного впровадження та інтеграції в усьому світі. У результаті з'явилася Міжнародна мережа з інфраструктури якості (INetQI). Нинішнє членство становлять:

- BIPM Міжнародне бюро з мір та ваг
- IAF Міжнародний форум з акредитації
- IEC Міжнародна електротехнічна комісія
- ИОС Незалежна міжнародна організація з сертифікації
- ILAC Міжнародна організація з акредитації лабораторій
- IQNET Міжнародна мережа з сертифікації
- ISO Міжнародна організація зі стандартизації
- ITC Міжнародний центр з торгівлі
- ITU Міжнародний союз електрозв'язку
- OIML Міжнародна організація законодавчої метрології
- UNECE Європейська економічна комісія ООН
- UNIDO Організація Об'єднаних націй з промислового розвитку
- WBG Група Світового банку
- WTO Світова організація торгівлі

Голова INetQI підлягає щорічній ротації серед організацій-членів.

4.4 Регіональні організації

Регіональні органи відіграють важливу роль у діяльності організацій з інфраструктури якості.

Регіональні метрологічні організації (RMO) – це регіональні асоціації NMI, і в деяких, але не у всіх регіонах, до їхньої компетенції входить законодавча метрологія. В інших питаннях законодавчою метрологією займаються спеціалізовані регіональні органи (див. нижче). У контексті BIPM RMO працюють над покращенням регіональних метрологічних можливостей шляхом обміну досвідом та технічними послугами між лабораторіями-членами. Вони мають широкий спектр діяльності, включаючи участь у роботі CIPM MRA. BIPM тісно співпрацює з RMO, перш за все, через Об'єднаний комітет регіональних метрологічних організацій та BIPM (JCRB) з питань роботи CIPM MRA. Зокрема, RMO проводять регіональні звірення, що відповідають міжнародним звіренням CIPM, з метою встановлення та підтримки якісного нагляду за інститутами-учасниками. Крім того, RMO співпрацюють із BIPM для організації діяльності з розбудови потенціалу та передавання знань для своїх членів. Деякі RMO, особливо EURAMET, впроваджують дослідницькі програми з метрології. Участь у RMO ширша, ніж у BIPM (особливо в Африці), й, отже, країни з дуже обмеженим метрологічним потенціалом у цьому регіоні також можуть скористатися “передаванням” метрологічних знань.

RMO, визнані CIPM для цілей CIPM MRA, здатні підтримувати в усьому світі взаємне визнання еталонів, сертифікатів калібрувань та вимірювань. Таким чином вони сприяють розвитку регіональної інфраструктури вимірювань, яка, в свою чергу, сприяє міжнародній торгівлі, підвищує промислову ефективність та конкурентоспроможність, забезпечує рівність на ринку та покращує якість життя й навколишнє середовище. У рамках OIML регіональні організації законодавчої метрології (RLMO) – це групи органів законодавчої метрології, метою яких є розвиток законодавчої метрологічної інфраструктури та сприяння вільній і відкритій торгівлі в регіоні шляхом гармонізації та усунення технічних чи адміністративних бар'єрів у торгівлі. Вони виконують цілий ряд функцій для сприяння координації послуг із законодавчої метрології з метою досягнення більшої гармонії вимірювань та випробувань у своєму регіоні, для зміцнення взаємної довіри між їх членами. Основним видом діяльності деяких RLMO є навчання для вдосконалення інфраструктури, навичок та знань у галузі

законодавчої метрології/вимірювань у торгівлі та сприяння гармонізації в регіоні, тим самим усуваючи бар'єри у торгівлі. RLMO не залежать від OIML та один від одного, хоча OIML проводить щорічний Круглий стіл RLMO для обміну інформацією та думками. Вони також можуть виконувати ролі, унікальні для їхнього конкретного регіону – наприклад, WELMEC співпрацює з Європейською комісією щодо підготовки настанов для забезпечення послідовного застосування директив щодо засобів вимірювання.

У деяких випадках одна й та ж організація виконує роль як регіональної організації з метрології, так і регіональної організації із законодавчої метрології.

Це:

- Внутрішньоафриканська метрологічна система (AFRIMETS)
- Євро-Азіатське співробітництво національних метрологічних установ (COOMET)
- Асоціація з метрології країн Перської затоки (GULFMET)
- Міжамериканська метрологічна система (SIM)

У межах Європи та Азіатсько-Тихоокеанського регіону існують окремі RMO та RLMO. У Європі RMO є Європейська асоціація метрологічних інститутів (EURAMET), а RLMO – Європейське співробітництво у галузі законодавчої метрології (WELMEC). RMO для Азіатсько-Тихоокеанського регіону є Азіатсько-Тихоокеанська програма з метрології (APMP), а RLMO – Азіатсько-Тихоокеанський форум законодавчої метрології (APLMF).

4.5 Максимальне залучення міжнародних та регіональних організацій

Міжнародне взаємне визнання вимірювальних можливостей країни має вирішальне значення для усунення технічних бар'єрів у торгівлі, а отже, і для участі у багатосторонніх торговельних угодах, таких як угоди Світової організації торгівлі (WTO) [10]. Тому слід заохочувати країни брати участь як у ключових міжнародних організаціях (OIML, BIPM, ILAC), так і в угодах або домовленостях взаємного визнання, які вони надають. Міжнародні та регіональні організації також є цінним джерелом інформації та підтримки для країн, які прагнуть розвивати свої метрологічні системи. Важливо відзначити, що для успішної взаємодії та визнання з боку міжнародної спільноти потрібні спеціальні ресурси для здійснення як технічної діяльності, пов'язаної з демонстрацією компетентності (наприклад, звірення), так і для надання можливості експертам брати участь у різних міжнародних форумах. Однак як BIPM, так і OIML пропонують можливості участі на рівні, що є нижчим за повноправне членство ("асоційований член" та "член-кореспондент" відповідно) для тих країн та економік, які ще не в змозі взяти на себе всі обов'язки повноправного членства. Важливо також, що інституційна та правова база в країні сприяють участі в міжнародних організаціях. Зокрема, центральний уряд повинен взяти на себе провідну роль у координації міжнародних питань, включаючи взаємодію з іншими органами влади. Це стосується, наприклад, міжурядових договорів (Метричної конвенції та Конвенції OIML [11]), включаючи прийняття результатів вимірювань інших країн. Першочергове значення мають також відносини та взаємодія з RMO та RLMO. Слід заохотити NMI укладати міжнародні угоди, що встановлюють еквівалентність національних еталонів країн-учасниць. У цьому випадку затвердження чи перегляд національного Закону про метрологію має стати приводом для розгляду можливостей юридичного визнання простежуваності для інших підписантів Угоди про взаємне визнання, виданої під егідою Міжнародного комітету з мір та ваг (CIPM MRA).

Інститути та органи, що відповідають за законодавчу метрологію, також повинні мати можливість укладати міжнародні угоди, що встановлюють еквівалентність систем та засобів контролю законодавчої метрології в країнах-учасниках. Ця діяльність має включати участь у системах оцінки відповідності для законодавчої метрології.

Розділ 5 – Варіанти політики для урядів

5.1 Роль уряду

Уряд відповідає за:

- захист громадян;
- вільну торгівлю на основі надійних результатів вимірювань;
- підтримку промисловості й пов'язаних послуг метрологічною інфраструктурою.

Роль уряду в метрології полягає в забезпеченні суспільства необхідними засобами для встановлення довіри до результатів вимірювань. Участь уряду особливо важлива, коли існує суспільна потреба в захисті як покупців, так і продавців у комерційному обміні товарів або щодо наданих послуг, або коли вимірювання використовуються для застосування санкцій. Попри те, що деталі можуть значно відрізнятися, практично всі країни забезпечують такий захист через свої правові системи, і тому їм потрібна така законодавча база, яка б регулювала те, яке саме поводження з результатами вимірювань і засобами вимірювань може бути прийнятним із юридичної точки зору. Крім того, оскільки багато з цих галузей, пов'язаних із вимірюваннями, набувають усе більш глобального характеру, законодавча база тієї чи іншої країни має максимально враховувати цей глобальний аспект.

Це вимагає від урядів проведення низки заходів зі сприяння розвитку метрології, розробці відповідної інфраструктури, проведенню досліджень у галузі метрології та захисту як приватних осіб, так і компаній від можливого шахрайства, пов'язаного з вимірюваннями. Заходи мають бути організовані в рамках всебічної та послідовної політики на основі Закону про метрологію.

Розгляд метрологічних аспектів у цьому документі не обмежується традиційними питаннями законодавчої метрології. Важливість метрології для соціального й економічного розвитку вимагає всебічної та послідовної політики, де закони мають враховувати всі питання, що стосуються споживачів, підприємств, освіти, охорони здоров'я, безпеки й захисту населення.

Створюючи національну систему вимірювання, уряди мають забезпечити належну прозорість, щоб усі сторони могли приймати обґрунтовані рішення.

Цей документ пропонує ієрархічну структуру з уповноваженим органом центрального уряду для координації метрологічної діяльності країни. Цей орган, як правило, є частиною чинного урядового відомства, а також має активно співпрацювати з національними органами, відповідальними за діяльність у галузі акредитації та стандартизації, та відповідними міжнародними метрологічними організаціями (наприклад, OIML і BIPM). Структура метрологічної системи й системи законодавчої метрології має бути пристосована до конкретних обставин країни (наприклад, розміру, економіки, науково-технічної інфраструктури тощо).

При прийнятті стратегічних рішень щодо форми й розмірів національної метрологічної системи, зокрема, при розробці політики національної метрології, слід врахувати декілька різних сфер діяльності.

Зокрема:

- галузеві пріоритети;
- інституційні можливості;
- варіанти координації;
- варіанти політики регулювання й правозастосування;
- варіанти фінансування.

5.2 Галузеві пріоритети

Метою національної системи вимірювань є підтримка економічної діяльності країни. Отже, форма цієї економіки та орієнтири її розвитку мають вирішальне значення для прийняття рішень щодо розподілу ресурсів і структур, які мають бути пріоритетами для проведення реформ. Є різні галузі метрології, що пов'язані з різними напрямками промисловості, торгівлі, наукових досліджень та інновацій. Відправною точкою для розробки політики національної метрології має стати розуміння того, яка з цих галузей є найбільш важливою для економіки країни.

При прийнятті рішення щодо ресурсів, які будуть застосовуватися в різних галузях метрології, також важливо мати стратегію, яка б врівноважувала використання сильних (особливо тих, що мають міжнародне значення) і слабких сторін (особливо тих, що мають відношення до галузей, міжнародна конкурентоспроможність яких має життєво важливе значення).

Визначаючи, які галузі мають бути пріоритетними, уряди можуть враховувати такі фактори:

- a) багато галузей економіки, особливо ті, що можуть бути важливими джерелами експорту, дуже залежать від метрології через свою здатність конкурувати на експортних ринках. Наприклад, видобувні галузі та об'ємна сільськогосподарська продукція потребують якісної інфраструктури зважування. Промислові виробни, особливо компоненти, що збиратимуться деінде, вимагають промислової метрології світового класу, щоб бути конкурентоспроможними;
- b) багато продуктів, наприклад, харчові продукти й сільськогосподарські товари, мають відповідати вимогам регулювання на експортних ринках;
- c) ключовим джерелом доданої вартості, зокрема в галузі харчової промисловості, є можливість упаковувати товари перед експортом. Для цього потрібна сучасна законодавча база для фасування продукції, яка б дотримувалася прийнятних міжнародних стандартів, щоб експортована продукція легко приймалася у всьому світі;
- d) сприяння захисту споживачів може бути важливим при залученні міжнародних туристів. Отже, належний захист споживачів може бути важливою складовою туристичної стратегії країни, а також мати переваги для вітчизняного населення.

Після визначення пріоритетних галузей слід зосередити увагу на тих частинах Національної інфраструктури якості, які є найбільш важливими для цих галузей, що, ймовірно, потребуватиме вживання заходів у галузі стандартизації та акредитації, а також у самій метрологічній системі.

Там, де метрологія є важливою для пріоритетної галузі, однією з перших вимог є забезпечення доступу до високоякісних послуг з випробувань і калібрування. Загалом, є три варіанти задоволення цієї потреби:

- a) надання можливості державним органам, таким як NMI, пропонувати свої послуги з випробувань і калібрування або керувати цим процесом;
- b) розвиток приватного сектору, здатного надавати ці послуги (які, можливо, потрібно буде акредитувати), в ідеалі за підтримки NMI;
- c) полегшення доступу до послуг з випробувань і калібрування в інших країнах.

Правильний підхід (або правильна комбінація різних підходів) буде дуже залежати від обставин кожної країни.

Подальші настанови щодо визначення галузевих пріоритетів при розробці національної метрологічної системи можна знайти у звіті РТВ *“Кроки до створення національної метрологічної системи”* (Еберхард Зайлер/Eberhard Seiler) [21].

5.3 Інституційні варіанти

5.3.1 Питання, що стосуються NMI

Як зазначено в п. 3.2.2, країна часто призначає єдиний національний метрологічний інститут, але в деяких випадках функції NMI можуть виконувати одна або кілька організацій, що становлять “розподілені” системи.

Єдиний національний інститут має відповідати за виконання всіх “функцій NMI”. Якщо “функції NMI” виконує більше ніж один інститут, важливо, щоб існували адекватні механізми координації діяльності всіх цих інститутів, зокрема щодо їхнього внеску в роботу BIPM.

Вибір між створенням єдиного NMI або більшої кількості “розподілених” систем значною мірою залежить від історичних передумов і відповідних можливостей та досвіду. Однак слід зазначити, що навіть у тих випадках, коли окремий інститут займається традиційною фізикою та технікою, поширення метрології на такі галузі, як хімія, медицина й харчова промисловість, іноді вимагає співпраці з іншими інститутами.

Коли приймається розподілена система, слід зазначити, що в системі міжнародного визнання (Угода CIPM MRA), яка координується BIPM, один інститут підписує документи від імені всіх інших. Важливо мати чітке розуміння щодо того, чи буде провідний NMI мати право призначати додаткові інститути, чи це право зберігатиметься за вищою ланкою управління. Крім того, має бути ясно, яку саме відповідальність несе NMI за координацію та/або представництво інших призначених інститутів з точки зору їхньої міжнародної ролі.

Існує також політичне питання щодо того, наскільки незалежними від уряду мають бути NMI. Традиційно NMI майже завжди були повністю у державному секторі. Однак останнім часом деякі країни намагаються надавати NMI певний рівень свободи управління, що є доречним для ефективного й результативного функціонування дослідницької організації, яка надає послуги населенню. Часто це вимагало запровадження більш гнучких процесів бухгалтерського обліку або управління, що ближче до моделей управління для приватного сектору, ніж до адміністративних урядових одиниць.

Деякі уряди шукають альтернативні моделі, зокрема в “розподілених” системах, де існує ряд організацій з різним правом власності або юридичним статусом, але де більшість фінансування все-таки забезпечується коштом державних джерел.

У тих небагатьох випадках, коли весь необхідний досвід має сама промислова або комерційна організація, уряди укладають спеціальні контракти з промисловими постачальниками метрологічних послуг для цієї країни. У цих випадках уряди зазвичай призначають офіційно або надають правовий статус відповідній організації як постачальнику конкретної національної послуги. Такий статус застосовується лише до ролі організації в межах відповідної країни й не застосовується за її межами. У таких випадках важливо забезпечити, щоб зацікавлені компанії розвивали сприятливі комерційні або ринкові умови в результаті їхніх спеціальних договірних угод і офіційного призначення як частин “розподіленого” NMI.

Зазвичай існує три форми NMI:

- 1) державний інститут, що володіє та керує власними лабораторіями;

- 2) приватний інститут, що діє під владою уряду (з контролем для забезпечення добросовісної конкуренції та національної безпеки);
- 3) державна установа, що координує державні або приватні інститути.

Вибір форми значною мірою залежить від наявних метрологічних структур і установ, що спрямовані на розвиток політики національної метрології, а також конституційних і законодавчих традицій країни.

Перш ніж приймати рішення про форму й порядок роботи NMI, рекомендується провести опитування щодо основних можливостей країни в приватних, напівдержавних і державних лабораторіях. Необхідно також дослідити різні варіанти, зокрема, передавання деяких із цих можливостей центральному інституту або національній мережі.

Однак у всіх випадках інститути повинні мати правоздатність укладати міжнародні угоди або угоди про взаємне визнання у сфері їхньої компетенції (або бути наділеними таким правом). Також мають бути адекватні гарантії неупередженості – зокрема, гарантування того, що там, де NMI пропонує товари або послуги на конкурентних ринках, не виникне недобросовісної конкуренції. Крім того, особливу увагу необхідно приділяти стійкості NMI, надаючи відповідні фінансові ресурси для їхньої довгострокової стабільної роботи. Фінансування NMI має ґрунтуватися на принципах, визначених у 5.6.1.

5.3.2 Взаємозв'язок між органами з метрології

У багатьох країнах деякі або всі функції державної метрології на національному рівні виконує NMI.

В інших юрисдикціях така діяльність може розподілятися між кількома інститутами або органами, що спеціалізуються на різних сферах, під відповідною координацією.

Однак у всіх випадках настійно рекомендується розвивати взаємодію між установами наукової метрології та органами законодавчої метрології, зокрема стежити за технічними вимогами до нових норм, випробувань і затвердження типів зразків або

- шляхом поєднання науково-законодавчої метрології в одному інституті, або, принаймні,
- шляхом встановлення тісної співпраці між інститутами, відповідальними за ці дві галузі метрології.

Підстави для цього:

- нові галузі законодавчої метрології та нові технологічні розробки наближаються до точності на рівні національних еталонів і вимагають нових методів калібрування, випробувань, процедур верифікації та нових еталонів, що розробляються науковою метрологією;
- високий рівень компетенції в галузі метрології стає дедалі важливішим у законодавчій метрології, а також усе більшого значення набуває розподіл навичок і компетенцій між усіма галузями законодавчої та наукової метрології;
- об'єднання обох галузей в одному інституті може допомогти досягти критично мінімального розміру інституту, дозволяючи краще керувати людськими ресурсами, сприяючи послідовній політиці в галузі метрології.

5.3.3 Взаємозв'язок між органами з метрології та іншими органами інфраструктури якості

Зважаючи на важливість метрології в рамках ширшої інфраструктури якості, необхідно чітко визначити, як різні органи з метрології взаємодіють із ключовими установами, такими як місцеві національні органи зі стандартизації та акредитації.

У деяких країнах національний орган зі стандартизації може також відповідати за деякі функції метрології. У деяких країнах може взагалі не існувати жодного національного органу з акредитації або його сфера діяльності може бути обмежена. Однак, імовірно, у всіх випадках саме NMI залишатиметься важливим джерелом знань для оцінки результатів діяльності лабораторій, зокрема калібрувальних. Не існує єдиної кращої моделі розподілу відповідальності між органами контролю якості, але чим більше органів залучено, тим важливішою є наявність придатних механізмів координації (див. 5.4).

5.3.4 Взаємозв'язок між національними та місцевими органами законодавчої метрології

Питання про те, які види діяльності мають виконувати національні органи влади, а які підходять для децентралізації, по суті є питанням політичної організації країни. У Законі про метрологію його буде визначено відповідно до основних документів (наприклад, Конституції), політичної та адміністративної організації країни й загальних політичних положень. Ці вищі принципи повинні будуть визначати делегування повноважень і завдань у галузі законодавчої метрології між центральними й місцевими органами влади (муніципалітетами, округами, регіонами всередині країни, штатами в федерації).

Невеликі країни в будь-якому випадку можуть не потребувати місцевих органів законодавчої метрології, а їхнє впровадження може бути здійснено національною владою.

5.3.5 Залучення приватного/комерційного сектору

Хоча як мінімум національний уряд має створювати й керувати політикою національної метрології, підтримувати відповідну метрологічну інфраструктуру, а також розробляти й визначати застосування нормативних актів, технічні завдання можуть виконувати спеціалізовані інститути або органи, що можуть бути державними або приватними. Їхня діяльність має контролюватися й повідомлятися національному уряду.

На практиці роль державного управління в реалізації метрологічної політики залежить від наявної в країні інфраструктури та компетенцій. У країнах, де інститути з достатньою компетенцією існують поза державним управлінням, завдання державного управління можуть обмежуватися наглядом за діяльністю.

Доручаючи діяльність приватним органам, державне управління має забезпечити захист державних інтересів. Це означає, наприклад, що приватні органи виконують цю діяльність прозоро, без конфлікту інтересів і однаково доступно для всіх зацікавлених сторін, будучи підзвітними державній адміністрації.

Можливі два способи делегування завдань зовнішнім органам:

- або призначити один орган,
- або призначити органи-конкуренти (причому право бути призначеним має будь-який орган, що відповідає встановленим вимогам).

Вибір між цими двома варіантами має бути ретельно вивчений з урахуванням завдань, що делегуються, й відповідних переваг і недоліків. Слід також враховувати технічну узгодженість, однакове охоплення географічного району країни, практичність нагляду за

цими органами, ризики корупції, небажаний вплив комерційної конкуренції на якість виконання завдань і позитивні наслідки конкуренції для витрат і ефективності.

5.4 Варіанти координації

Як зазначено в 3.2.7, діапазон і складність метрологічної діяльності, що здійснюється в сучасній економіці, різноманітність сфер і галузей, кількість установ та органів, які беруть участь у системах національної метрології, та різноманітність державних інтересів потребують ефективних механізмів співпраці й координації. Було б непослідовно й недоцільно, якби різні центральні органи без координації відповідали за різні аспекти політики національної метрології.

5.4.1 Координація центрального уряду

Один із підходів полягає в тому, щоб усіма питаннями політики національної метрології на центральному рівні (наприклад, питаннями наукової, промислової та законодавчої метрології) керував або координував єдиний центральний орган країни. Діяльність, що має проводитися на рівні центрального уряду, включає:

- вивчення потреб країни у метрологічних послугах і пріоритетів політики національної метрології, наприклад, національним Консультативним комітетом, що складається з експертів із різних галузей;
- розробка політики національної метрології, що має бути схвалена урядом;
- відповідність політики національної метрології загальній політиці Національної інфраструктури якості;
- координація дій різних міністерств, пов'язаних із метрологічними проблемами, з метою забезпечення узгодженості;
- видання законодавчих актів про метрологію;
- організація або забезпечення міжнародного представництва національних метрологічних органів і метрологічних систем;
- сприяння міжнародному визнанню національних метрологічних органів і метрологічних систем;
- нагляд за національними органами, яким передаються технічні завдання;
- надання населенню відповідної інформації про національну метрологічну систему.

5.4.2 Проведення політики національної метрології

Для проведення політики національної метрології зазвичай бажано створити (постійний) національний комітет для розгляду питань національної політики в галузі метрології, зокрема:

- метрологічні орієнтири;
- цілі, яких слід досягти в середньостроковій та довгостроковій перспективі;
- участь країни в діяльності міжнародних і регіональних метрологічних організацій та дотримання рекомендацій цих організацій;
- пріоритети з точки зору
 - досліджень у галузі метрології;
 - запровадження нових технологій у промисловість;

- інфраструктури, яку слід створити, підтримувати й сприяти її розвитку з метою забезпечення простежуваності для користувачів та інших метрологічних служб;
- освіти й навчання з метрології;
- сфер, у яких мають розроблятися або координуватися метрологічні норми;
- розподіл завдань між державним і приватним секторами;
- фінансові ресурси, що держава має виділити на метрологію.

Цю роль може виконувати або центральний урядовий орган, або консультативна рада/комітет з питань метрології.

5.4.3 Координація у законодавчій метрології

Законодавча метрологія включає п'ять основних видів діяльності:

- встановлення законодавчих вимог;
- участь у міжнародному співробітництві щодо гармонізації технічних вимог та діяльності з дотримання цих вимог;
- проведення контролю оцінки відповідності продукції та діяльності, що регулюється;
- нагляд за продукцією та діяльністю, що регулюється; та
- забезпечення необхідної інфраструктури для правильних вимірювань.

Таким чином, координація між органами законодавчої метрології є важливою для забезпечення рівномірного застосування закону, особливо там, де існує декілька контрольно-наглядових органів, таких як LLMA (місцеві органи законодавчої метрології – *Local Legal Metrology Authorities*). Там, де існує єдиний центральний урядовий орган, це може бути його відповідальністю, а коли LLMA не перебувають під безпосереднім контролем цього органу, закон має містити положення про цю координацію.

Прикладами таких положень можуть бути:

- сертифікати, видані національними органами, що приймаються LLMA;
- засоби, процедури вимірювання й результати вимірювань, прийняті LLMA, що приймаються іншими LLMA;
- серед LLMA не має існувати різного тлумачення законів і нормативних вимог – національні органи влади можуть попросити LLMA переглянути його тлумачення, якщо воно відхиляється від загального;
- LLMA є представленими в міжурядовій роботі та приймають угоди, підписані міждержавними організаціями.

5.4.4 Залучення зацікавлених сторін – консультативна рада/комітет з питань метрології

Існує дуже багато зацікавлених сторін, які покладаються на національну метрологічну систему для проведення власної роботи й потребують форум для відповідного фіксування їхнього внеску.

Один зі способів зробити це – відповідальний міністр має створити раду/комітет з питань метрології, що буде діяти як консультативний орган. Представлені зацікавлені сторони мають включати інші органи влади, NMI, органи законодавчої метрології, приватних постачальників метрологічних послуг, промислові установи та інших користувачів (університети).

Така рада/комітет може

- консультувати щодо визначення метрологічних потреб у країні;
- пропонувати пріоритети в інвестиціях;
- пропонувати наукову та навчальну діяльність;
- консультувати щодо професійних кваліфікацій та оцінок;
- консультувати з функціональних питань.

Попри вищевикладене, для досягнення головної мети доречною також може бути участь у роботі ради/комітету всіх зацікавлених сторін з метою відповідного реагування на тенденції та національні потреби в цій галузі.

Залучення зацікавлених сторін особливо важливе у законодавчій метрології, що не має розглядатися лише як одностороннє питання правозастосування. Інфраструктура має передбачати взаємодію між зацікавленими сторонами (урядом, промисловими підприємствами, випробувальними й вимірювальними лабораторіями, користувачами / споживачами).

Спеціально для оцінки потреб та ефективності правозастосування може бути надано таку підтримку для сприяння інституційній співпраці:

- створення технологічних платформ (або мереж) для збору знань та обміну досвідом;
- сприяння дослідницьким проектам (темам), у яких може брати участь багато зацікавлених сторін;
- розробка/надання обґрунтувань для підтримки гармонізованих стандартів для вимірювання й випробувань;
- організація засідань/конференцій для заохочення всіх зацікавлених сторін.

5.5 Варіанти регулювання та правозастосування

5.5.1 Регуляторна політика

Ваги та міри, що використовуються у торгівлі, були однією із перших галузей, яку уряди намагалися врегулювати, а законодавча метрологія залишається важливою частиною більшості систем регулювання, особливо коли враховуються такі галузі, як охорона здоров'я, забезпечення безпеки та охорона навколишнього середовища. У багатьох країнах ваги та міри були у низці передових регуляторних нововведень, таких як:

- зосередження уваги на засобах вимірювання, що використовуються, а не на відповідній операції чи діяльності;
- регулювання на основі стандартів;
- спеціальні інспекції;
- використання інноваційних процедур оцінки відповідності;
- правозастосування на основі оцінки ризиків чи штучного інтелекту; а також
- залучення уповноважених органів приватного сектору для виконання певних завдань.

Важливо, щоб зміни у законодавчій базі відповідали ширшій програмі реформування нормативно-правової бази у країні. Однак, оскільки законодавча метрологія відіграє життєво важливу роль у забезпеченні економіки, охорони здоров'я, безпеки та захисту навколишнього середовища, необхідно ретельно розглянути переваги та ризики будь-яких пропозицій щодо реформування нормативно-правової бази.

Стандарти вже давно відіграють ключову роль у законодавчій метрології, і вона стала ще важливішою (і ця важливість продовжує зростати), оскільки міжнародні стандарти, такі як Рекомендації OIML, набувають усе більшого значення. Одним із перших рішень для урядів є те, як включати такі стандарти у законодавчу базу та як посилається на них. Прийняття положень стандарту може відбуватися кількома різними способами, включаючи:

- включення дослівного тексту до нормативних актів;
- включення ідентичних вимог, але не дослівного тексту;
- включення сумісних, але не ідентичних вимог;
- перехресне посилання на конкретне видання стандарту;
- відповідність стандарту як гарантований, але не обов'язковий спосіб дотримання загальновисловлених вимог або
- відповідність стандарту, що використовується, як доказ загальновизнаної практики.

На практиці існує широкий вибір варіантів між суто добровільними стандартами та різними формами технічних регламентів. Їх описано на рис. 6. Прийнятий у країні підхід залежатиме від її загальних законодавчих традицій і може відрізнитися у різних галузях законодавчої метрології.

Нормативні стандарти та законодавчі вимоги					
На основі стандартів					
Добровільні стандарти					
			Технічні регламенти		
Добровільні стандарти – відсутність зв'язку із законодавчими вимогами	Добровільні стандарти – враховуються судами під час розгляду питання про дотримання загально визнаних законодавчих вимог	Закони встановлюють загальні вимоги (наприклад, основні вимоги), коли відповідність певному стандарту є гарантованим (але не єдиним) способом продемонструвати, що вимоги було виконано	Закон вимагає відповідності визначеному стандарту	Закон базується на існуючому стандарті	Закон встановлює детальні вимоги незалежно від будь-яких стандартів
	Варіанти: a. відсутність законодавства – суди на практиці використовують стандарти, що підтверджують прийняту належну практику b. Законодавство – суди повинні враховувати/брати до уваги тощо c. Законодавство – спростовувані презумпції, що відповідають стандарту, сприймаються як відповідність законодавчим вимогам		Варіанти: a. Посилання на стандарт, оскільки він існує на вказану дату b. Посилання на стандарт, опублікований на момент потенційного правопорушення	Варіанти: a. закон “копіює” текст стандарту b. Закон бере за вихідну точку стандарт, але змінює текст, додає до нього або опускає його елементи	

Рисунок 6 – Зв'язок між стандартами та технічними регламентами

Іншим ключовим рішенням є те, який із різноманітних “інструментів” законодавчої метрології слід використовувати у певній галузі регулювання. Традиційно основна увага приділялася повірці засобів під час їх введення в експлуатацію. Однак слід враховувати додаткові інструменти, такі як контроль затвердження типу, передпродажна повірка, нагляд перед випуском на ринок, нагляд за ринком у збутовій мережі та інспекції на основі інтелектуальної обробки даних, які можуть підвищити ефективність регуляторного контролю.

Уряди також повинні взяти на себе відповідальність за забезпечення узгодженості нормативних документів та їх застосування. Органи центрального уряду повинні забезпечити виконання таких функцій:

- гарантія того, що засоби вимірювання у галузі торгівлі, охорони здоров'я, безпеки, правозастосування та природоохоронного законодавства є придатними для використання за призначенням, належним чином встановленими та точними, а також підтримуються на цьому рівні їхнім власником або користувачем;
- запобігання недобросовісним або шахрайським операціям з вагою або мірою для будь-якого товару чи послуги, що рекламуються, упаковуються, продаються, купуються або обмінюються;
- сприяння однаковості, наскільки це можливо і бажано, для всіх юрисдикцій;
- заохочення бажаного економічного зростання разом із захистом споживачів за допомогою прийняття оформлених у вигляді правил вимог законодавчої метрології як необхідних для забезпечення добросовісної конкуренції та рівності між покупцями та продавцями;
- захист фізичних осіб шляхом встановлення та забезпечення метрологічних вимог до засобів вимірювання, що використовуються у галузі торгівлі, охорони здоров'я, безпеки, правозастосування та природоохоронного законодавства;
- встановлення простежуваності результатів вимірювань за допомогою міжнародно визнаних та прийнятих процесів;
- створення стандартів мір або ваг та стандартів маси нетто (що відповідають середнім чи мінімальним вимогам) для будь-якого фасованого товару;
- затвердження (за необхідності) вимог щодо інформації про встановлення ціни на одиницю ваги.

5.5.2 Стратегії правозастосування

Вибір методів законодавчої метрології, обговорений у 5.5.1, значною мірою визначатиме прийнятий підхід до правозастосування. Однак у всіх випадках існує можливість розробити підхід до правозастосування на основі оцінки ризику, коли міра правозастосування пропорційна тяжкості правопорушення та ймовірності його повторення. На рис. 7 показано можливі міри правозастосування у результаті правопорушення разом із підвищенням ризику правопорушення.



Рисунок 7 – Стратегія правозастосування як функція ризику

В ідеалі рівень освіти та підвищення обізнаності повинен бути достатнім для забезпечення відсутності правопорушень. Коли вони трапляються, залежно від обставин, може бути доречним винести кілька попереджень до накладення фінансового штрафу. У випадку серйозних правопорушень може знадобитися звернення до суду з метою припинення правопорушної поведінки. Для компанії, яка неодноразово чинить правопорушення і розглядає будь-який стандартний штраф як необхідні витрати на бізнес, зобов'язання, яке підлягає виконанню, є потужним інструментом для зміни поведінки компанії.

Як правило, штрафи, пов'язані з будь-якими подальшими правопорушеннями (тобто ігноруванням приписів верховного суду), є набагато суворішими, ніж ті, що зазвичай застосовуються у законодавстві щодо вимірювань у торгівлі.

5.6 Фінансування метрологічної інфраструктури

Усі метрологічні системи по своїй суті є складними, включаючи як діяльність, що може бути легко профінансовано на комерційній основі, так і діяльність, яку може бути ефективно здійснено тільки державними установами. Дві галузі, де потрібні важливі політичні рішення, – це фінансування діяльності NMI та фінансування законодавчої метрологічної інфраструктури.

5.6.1 Національні метрологічні інститути

Місії NMI включають завдання, які становлять спільний інтерес і розраховані на тривалий термін, а також послуги, що надаються: або адміністративні, або клієнтам на договірній основі. Фінансові ресурси NMI повинні відображати ці місії.

Створення NMI, включаючи загальне експлуатаційно-технічне обслуговування лабораторій, вимагає фінансування з боку уряду на стабільній основі. Це фінансування має покривати роботу, необхідну для придбання, обслуговування та оновлення обладнання, для створення і підтримки національних еталонів та їх міжнародного визнання через звірення та пов'язану з ними діяльність (у рамках Угоди CIPM MRA). У разі звернення за міжнародною допомогою для створення NMI важливо, щоб національне фінансування для підтримки NMI було забезпечено належним чином, інакше початкові інвестиції буде витрачено даремно.

Найпоширенішою моделлю фінансування NMI є сплата за прямі витрати та інші супутні витрати на послуги, такі як проведення конкретного калібрування клієнту.

У тих випадках, коли NMI є основним національним постачальником послуг, тобто відсутній вторинний рівень комерційних калібрувальних лабораторій, зазвичай відшкодовується більш висока частка витрат. Необхідно проявляти обережність, коли NMI має значний вплив на встановлення послуг у рамках нормативної бази. Існує ризик того, що NMI стане залежним від доходів від обов'язкової послуги. Це не піде на користь економіці, якщо ця залежність досягне такого ступеня, що NMI (або міністерство, що його фінансує) не захоче припинити надання послуги, побоюючись втрати доходу, навіть якщо технічно необхідність у ній вже буде відсутня.

Важливо розглянути фінансування досліджень і розробок окремо. Створення національних еталонів вимагає проведення діяльності з розробки, оскільки еталони беззаперечно потребують підтримки і вдосконалення із розвитком технологій, щоб залишатися актуальними. У невеликих NMI цим процесом можливо керувати за допомогою закупівель, наприклад, кращого обладнання та/або калібрування національних еталонів в інших NMI з відповідними малими невизначеностями. Проте всі NMI повинні проводити певну діяльність щодо розробок і отримувати відповідне фінансування. Ця потреба зростає із попитом на збільшення обсягу та підвищення якості пропонованих послуг. Деякі невеликі NMI можуть розвивати співпрацю із місцевим технічним університетом, наприклад, наймати аспірантів для допомоги у розробках.

Рішення про те, чи брати участь у програмі передових досліджень у галузі метрології, що фінансується, буде залежати від національних пріоритетів, потреб і наявних ресурсів. Багато NMI ефективно функціонують без такої програми досліджень, за умови, що вони в змозі проводити описану вище розробку національних еталонів. Однак, принаймні у країнах із більш розвиненою економікою, наявність розвинутого дослідного потенціалу значно підвищує вплив NMI. Національне фінансування програми досліджень може надходити безпосередньо від уряду як частина основного фінансування місії NMI або з масштабніших національних чи регіональних програм. Дослідницька діяльність сприяє вдосконаленню існуючих еталонів, підготовці наступного покоління еталонів, а також забезпечує вплив на прикладні галузі метрології. В цілому, програма досліджень допомагає NMI залучати більш кваліфікований персонал, що в свою чергу підвищує здатність NMI консультувати клієнтів і представляти NMI в міжнародному співтоваристві. У деяких країнах і регіонах можуть існувати джерела фінансування досліджень із більшими можливостями, зазвичай на конкурсній основі. Їх завжди слід розглядати як доповнення до національного фінансування. Все частіше дослідження проводяться спільно з іншими NMI, університетами та дослідницькими організаціями.

Незалежно від того, чи має NMI програму досліджень, його персонал повинен брати участь у діяльності Технічних комітетів RMO та інших наукових форумів, а для тих, хто має технічні можливості, – у Консультативних комітетах CIPM. Якщо NMI відповідає за законодавчу метрологію, то діяльність OIML повинна бути передбачена у бюджеті. Залежно від сфери діяльності NMI, він може брати участь у безлічі інших наукових форумів, які важливі для його роботи. На найвищому рівні директорам NMI необхідне буде фінансування для участі в регіональних та міжнародних форумах, які формують і визначають метрологічний ландшафт.

Нарешті, слід визнати, що найбільшим активом NMI є його персонал. Потрібно чимало часу на навчання і досвід для підтримання та розроблення національних еталонів і надання якісних послуг на національному рівні.

5.6.2 Інфраструктура законодавчої метрології

На національному рівні інфраструктура законодавчої метрології вимагає високорівневої політики, технічної експертизи еталонів (спираючись, насамперед, на Рекомендації OIML) та національної підтримки систем метрологічного контролю засобів вимірювання, фасованої продукції, транзакцій на основі вимірювань, а також практики вимірювання.

Ця інфраструктура національного рівня необхідна для підтримки певних або всіх наступних видів діяльності:

- визначення та встановлення пріоритетності засобів і галузей промисловості, які потребують метрологічного контролю;
- участь у міжнародних Технічних комітетах, що розробляють та вдосконалюють міжнародні типові нормативні акти (стандарти);
- управління прийняттям/адаптацією міжнародних типових нормативних актів до національних;
- консультування та взаємодія із промисловістю та споживачами щодо нормативних стандартів як на етапі міжнародного розвитку, так і на національному етапі прийняття/адаптації; а також
- участь у міжнародних форумах із метою сприяння міжнародній гармонізації та прийняттю результатів випробувань.

Ключовою метою цієї інфраструктури є мінімізація технічних бар'єрів у торгівлі, тому дуже важливою вважається участь усіх країн у міжнародних та регіональних форумах із законодавчої метрології. Участь у Технічних комітетах OIML надає можливість представляти потреби та інтереси економіки у розробці міжнародних типових нормативних актів.

Невід'ємною частиною цієї міжнародної та регіональної участі є національне консультування щодо пошуку думок і потреб промисловості та споживачів.

Відповідне фінансування для підтримки цієї діяльності особливо важливе для того, щоб національні інтереси було належним чином враховано на стадії розробки Міжнародних рекомендацій. Без такого фінансування існує ризик того, що Міжнародні рекомендації не будуть відповідати національним потребам.

Однак у більшості випадків для компаній є доцільним покриття прямих витрат на деякі види законодавчої метрології за рахунок зборів та платежів. Це може застосовуватися, наприклад, коли вимоги включають заявки на отримання дозволів (наприклад, затвердження типу) або коли компанія отримує більшу вигоду від забезпечення якості, таку як проведення випробувань або повірок. Обсяг застосування зборів та платежів значною мірою залежатиме від вибору регуляторної та правозастосовної політики (див. 5.5). Зокрема, у тих випадках, коли приватні органи було уповноважено на виконання певних завдань у галузі законодавчої метрології, компанії повинні сплачувати збори, які ці органи стягують.

Важливі моменти, про які слід пам'ятати при встановленні зборів та платежів:

- збори повинні бути прозорими – компанії повинні чітко розуміти витрати, які їм доведеться нести;

- збори повинні відображати фактичні витрати на діяльність у галузі законодавчої метрології – вони не повинні використовуватися для субсидування інших видів діяльності органів законодавчої метрології, зокрема надання комерційних послуг;
- коли уповноважені приватні органи виконують завдання у галузі законодавчої метрології, вони можуть побажати встановити розмір своїх зборів на конкурентній основі – у такому випадку органи влади повинні розглянути питання про те, чи необхідно їх інформувати про структури зборів і чи дійсно потрібно їхнє попереднє схвалення таких зборів; а також
- навіть там, де значною мірою покладаються на норми правозастосування, коли витрати несуть компанії, виникне потреба у деяких додаткових заходах із нагляду за ринком, таких як інспекції на основі штучного інтелекту. Необхідно встановити відповідні рівні бюджетів законодавчої метрології.

Розділ 6 – Законодавство у метрології

6.1 Загальні міркування при розробці Закону про метрологію

Закон про метрологію повинен враховувати інші національні закони, такі як Закон про захист прав споживачів, Закон про акредитацію та Закон про стандартизацію. Закон про метрологію також повинен враховувати такі міжнародні договори, як Угода WTO/TBT [10]¹⁷, Угода WTO/SPS [22]¹⁸, Метрична конвенція [23] та Конвенція OIML [11]. Він повинен відображати відповідальність уряду за:

- захист громадян;
- гарантування вільної торгівлі за допомогою чесних вимірювань;
- підтримку промисловості та послуг метрологічною інфраструктурою.

У Додатку Б викладено можливий Типовий закон, який передбачає бажану структуру та мінімальну кількість пунктів, що повинно бути включено до Закону про метрологію. Він побудований на 36 Елементах, які було визначено в цьому документі. Ці Елементи слід (пере)формулювати, беручи до уваги практику складання законодавчих документів, а також потреби та культуру країни, одночасно зберігаючи їх простоту та чіткість.

Критерії (пере)формулювання Елементів включають:

- закріплення у законі того, що є обов'язковим, і того, що заборонено;
- правозастосовні практики;
- необхідні санкції;
- повідомлення;
- статус державних органів, які беруть участь в інфраструктурі.

Рекомендується поступово розробляти набір законів та нормативних актів з урахуванням доступних для їх виконання ресурсів і запланованих на середньо- та довгострокову перспективу бюджетів.

Пріоритетом є встановлення правових положень, пов'язаних із:

- статусом органів, яким будуть призначені завдання, та фінансовими положеннями, що забезпечуватимуть їх стабільність (національні інститути, органи з акредитації);
- загальними принципами законодавчого метрологічного контролю та первинним переліком пріоритетів для категорій, що підлягають юридичному контролю;
- порушеннями, покараннями та повноваженнями виконавців, відповідальних за метрологічний нагляд.

Сфера законодавчої метрології, тобто перелік категорій засобів вимірювання та фасованого товару в упаковках, що підлягають юридичному контролю, повинна починатися з найважливіших категорій, щодо яких наявні ресурси дозволяють належним чином застосовувати нормативні акти. Потім сферу можна поступово розширювати у міру появи додаткових ресурсів.

¹⁷ Світова організація торгівлі – Угода про технічні бар'єри в торгівлі [10]
(див. https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm).

¹⁸ Світова організація торгівлі – Угода про застосування санітарних і фітосанітарних заходів (WTO SPA) [22]
(див. https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm).

Під час вивчення нових або перегляду існуючих нормативних актів їх вплив слід вивчати з точки зору витрат для уряду (персонал, необхідний для їх виконання, обладнання, експлуатаційні витрати), витрат для виробників і користувачів приладів та очікуваної вигоди.

Слід також враховувати зобов'язання, що випливають із Конвенції OIML [11] та Угоди WTO TBT [10], а також інші зобов'язання, що випливають із регіональних договорів або угод.

У деяких регіонах через договори чи угоди регіональне законодавство може мати пріоритет над національним законодавством та нормативними актами або може бути рекомендовано національним органам влади. Це має місце, наприклад, у Європейському Союзі, де європейським положенням та європейським директивам надається вищий статус, ніж національному законодавству. Це може стосуватися й інших регіонів.

Регіональне законодавство може бути:

- загального застосування, яке означає, що національне законодавство має бути суворо ідентичним регіональному законодавству;
- необов'язкового застосування, яке означає, що національне законодавство може мати різну сферу застосування або різні рівні вимог, але повинно бути сумісним із регіональним законодавством, або
- прямого застосування, що дозволяє кожній державі-члену розглянути його застосування.

Якщо регіональне законодавство є обов'язковим для держав-членів, його статут може бути таким:

- прямого застосування, яке означає, що положення цього законодавства застосовуються у країнах без їх відтворення у національному законодавстві, або
- непрямого застосування, яке означає, що необхідне відтворення регіонального законодавства у національному законодавстві.

Також рекомендується, щоб регіональні органи враховували цей документ при підготовці регіонального законодавства. Зокрема, регіональні органи повинні враховувати зобов'язання своїх членів щодо OIML та Метричної конвенції.

Як зазначено у частині 1, важливою є точність під час використання технічних термінів, особливо тих, які визначено у *Міжнародному словнику з метрології – Основні й загальні поняття та пов'язані з ними терміни (VIM)* [JCGM 200:2012; OIML V 2-200:2012; Настанова ISO/IEC 99:2007] [1] або *Міжнародному словнику термінів у законодавчо регульованій метрології (VIML)* [OIML V 1:2013] [2]. Тому під час підготовки Закону про метрологію або інших нормативних актів рекомендується уникати термінів, відмінних від тих, що визначено у VIM, VIML або відповідних публікаціях ISO/IEC, а використовувані визначення мають бути такими, що містяться у VIM, VIML або цьому документі.

6.2 Один закон про метрологію або різні основні положення для різних сфер регулювання?

Після визначення національної стратегії метрологічної системи необхідно вирішити, чи повинен Закон про метрологію охоплювати всі сфери метрології із затвердженням калібрувальних послуг тощо, або тільки законодавчу метрологію із загальнодержавною системою органів повірки/оцінки відповідності.

Перегляди Закону про метрологію та обов'язкові вимоги (накази чи обов'язкові положення) повинні відображати нові зміни, такі як:

- глобалізація торгівлі та послуг;
- технічні досягнення, наприклад, використання інтегрованих вимірювальних систем замість дискретних засобів вимірювання;
- використання різних процедур оцінки відповідності для перевірки;
- нагляд за метрологічною системою на регіональній чи міжнародній основі.

Проте Закон про метрологію завжди є національною справою. У Європі, навіть якщо Європейські директиви є обов'язковими для держав-членів, окремі національні закони про метрологію все ж відрізняються.

Це тому, що кожен закон повинен відображати:

- культуру та історію країни;
- політичну систему (наприклад, центральну чи федеральну);
- потреби національної економіки;
- залучення приватних органів або незалучення тощо.

Необхідно враховувати інші закони, такі як Закон про акредитацію, Закон про стандартизацію тощо.

6.3 Організація метрологічної інфраструктури відповідно до порядку законів, указів та стандартів

Рекомендується розробити Закон про метрологію таким чином, щоб він розглядався як “той, що забезпечує законодавство”. Це означає, що Закон про метрологію стосуватиметься загальних та ширших параметрів, які не підлягають частим змінам, таких як адміністрування, правопорушення, повноваження щодо встановлення правил та відповідні визначення, а також відповідальність чи зобов'язання.

Певні вимоги до організації, процедур та засобів вимірювання повинно бути викладено у правових документах, таких як накази, циркуляри чи статuti. Вони можуть охоплювати такі питання, як технічні вимоги або періодичність перевірок, які час від часу можуть змінюватися.

Обов'язкові положення повинні видаватися відповідальним міністерством або органом метрології. Ці положення повинні відповідати чинним Рекомендаціям OIML, рішенням Метричної конвенції та стандартам ISO/IEC.

Найнижчим рівнем у цій ієрархії є добровільні стандарти на міжнародній, регіональній чи національній основі.

Приклад цього наведено на рис. 8.

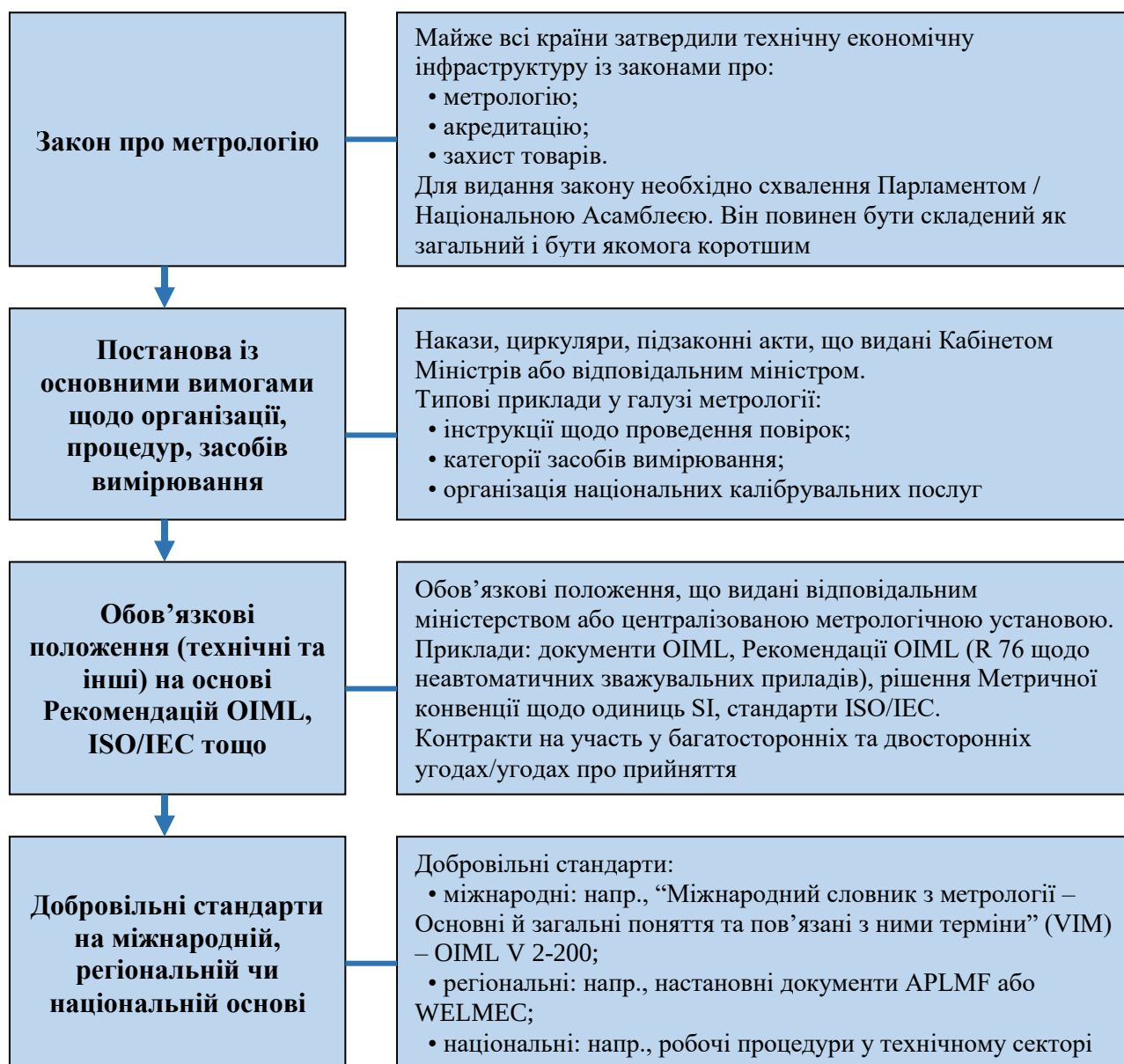


Рисунок 8 – Ієрархія законів, постанов та стандартів

6.4 Узаконені одиниці вимірювання

Для визначення того, які одиниці вимірювання дозволено використовувати або зробити обов'язковими, і для яких застосувань, потрібна нормативно-правова база. Не обов'язково включати до закону повне визначення одиниць, оскільки це наукове питання, що зазвичай вирішується у міжнародних договорах або стандартах. Детальні визначення одиниць SI наведено у Брошурі SI [13], виданій BIPM. Виняткові та звичайні одиниці поза SI мають бути визначені у рішенні уряду, а не в законі.

Слід зазначити, що визначення кратних і частинних одиниць SI та їх позначення є частиною SI.

Крім того, необхідно вказати, у яких випадках дозволено використання інших одиниць, ніж узаконених.

6.5 Законодавча метрологія

Положення щодо вимірювань, фасованого товару в упаковках та засобів вимірювання є необхідними для:

- захисту інтересів фізичних осіб та підприємств;
- захисту національних інтересів;
- охорони здоров'я та безпеки населення, у тому числі стосовно навколишнього середовища та медичних послуг;
- забезпечення чесної торгівлі та рівних умов для сприяння торгівлі.

Ці правила повинні, у разі їх застосування, бути сумісними з Рекомендаціями OIML та використовувати їхні вимоги. Слід також враховувати інші відповідні публікації OIML.

Процедури оцінки відповідності, які вимагаються цими правилами, повинні, за необхідності, бути сумісними з системами оцінки відповідності, створеними OIML, і, якщо доречно, використовувати їх.

6.5.1 Регламенти про вимірювання

Залежно від областей, які треба контролювати, можуть знадобитися регламенти для:

- визначення одиниць вимірювання, які будуть використовуватися в юридичних транзакціях для різних методів продажу;
- прописування того, що певні вимірювання повинні використовуватися як основа для транзакцій або правоохоронних заходів;
- визначення переліку вимірювань, що підлягають законодавчим метрологічним вимогам, для цілей, зазначених в Елементі № 16.

Ці регламенти повинні визначати метрологічні вимоги (як правило, включаючи необхідну невизначеність вимірювання) та правила щодо правового контролю та нагляду, що застосовуються до цих вимірювань, задля гарантії впевненості у результатах вимірювань.

Згадані у цьому розділі результати вимірювань, на які поширюються регламенти, має бути виражено в узаконених одиницях, як визначено у 6.4, а також вони повинні бути простежуваними відповідно до вимог 3.4.4.

Ці регламенти можуть визначати, у разі необхідності, метод вимірювання, а також вимагати використання засобів, що підлягають законодавчому контролю, відповідно до 6.5.3. За необхідності вони повинні визначати такі критерії вибору засобів, як клас точності, діапазон вимірювання, поділка шкали тощо.

За необхідності та для конкретних застосувань ці регламенти можуть:

- визначати вимоги, що застосовуються до фізичних осіб чи органів, які виконують вимірювання;
- вимагати, щоб записи про операції з вимірювань були доступними для посадових осіб у галузі законодавчої метрології;
- вимагати видання сертифікатів за результатами цих вимірювань.

6.5.2 Положення про фасований товар в упаковках

Може бути внесено регламенти для встановлення метрологічних вимог та регламенти про законодавчий контроль, що застосовуються до кількості фасованого товару в упаковках, які

запропоновано або представлено для продажу чи реалізації. Відповідно до Конвенції OIML [11] та Угоди WTO/TBT [10], ці регламенти повинні, наскільки це можливо, спиратися на Рекомендації OIML.

Ці регламенти повинні прописувати те, що номінальну кількість фасованого товару в упаковках має бути промарковано на них та виражено в узаконених одиницях, як визначено у 6.4. Вони можуть прописувати дозволені значення номінальної кількості фасованого товару в упаковках (стандартні розміри упаковки) та/або вимагати надання інформації про ціну за одиницю товару в точці продажу.

Ці регламенти повинні визначати допустимий відхил окремого фасованого товару в упаковці від номінального значення та вимоги до оцінки відповідності фасованого товару в упаковках, включаючи статистичні методи, якщо це необхідно.

Ці регламенти повинні визначати вимоги, яким повинна відповідати кількість фасованого товару в упаковці для визначення прийняття чи відхилення, включаючи плани відбору зразків, процедури випробувань та статистичні методи, а також інші відповідні інструкції для посадових осіб у галузі законодавчої метрології та фасувальників.

Вимоги регламентів повинні враховувати обладнання, що використовується для реалізації та контролю фасованих товарів в упаковках, наприклад, мірні ємності, контрольні ваги тощо.

Ці положення можуть визначати маркування, що вказує на відповідність (дотримання) фасованих товарів в упаковках нормативним вимогам.

Ці регламенти можуть вимагати, щоб виробників та імпортерів фасованих товарів в упаковках було зареєстровано органами влади. Вони можуть вимагати від імпортерів повідомляти органи імпортування для сприяння перевіркам.

Ці регламенти можуть передбачати необхідність того, щоб записи про операції контролю, що проводяться виробником або імпортером, були доступними для посадових осіб у галузі законодавчої метрології. Вони можуть вимагати, щоб виробник або імпортер фасованих товарів в упаковках застосовував систему якості, коли це доречно.

Ці регламенти можуть визначати процедури та критерії юридичного контролю, який здійснюють посадові особи у галузі законодавчої метрології щодо фасованих товарів в упаковках та продавців, фасувальників, виробників та імпортерів фасованих товарів в упаковках.

Усі результати вимірювань, що було отримано за допомогою засобів вимірювання та еталонів, використовуваних для контролю, прописаного при застосуванні цих регламентів, повинні бути простежувані до SI, як описано в 3.4.4.

Ці регламенти можуть дозволити правоохоронним органам визнавати відповідність національним положенням щодо фасованих товарів в упаковках, на яких маркування відповідності нанесено відповідно до положень законодавчої метрології інших країн або відповідно до систем маркування відповідності, встановлених міжнародними органами.

6.5.3 Регламенти про засоби вимірювання та їх використання

Необхідно запровадити регламенти, які визначають перелік категорій засобів вимірювання, що підлягають законодавчому контролю, для цілей, зазначених у 6.5.

Засоби, на які поширюються ці регламенти, повинні надавати результати вимірювань в узаконених одиницях, визначених у 6.4, а результати вимірювання повинні бути простежуваними в такий спосіб, як це передбачено в 3.4.4.

Ці регламенти повинні визначати необхідні метрологічні характеристики та технічні вимоги, що застосовуються до засобів цих категорій.

Відповідно до Конвенції OIML та, якщо це доречно, до Угоди WTO/TBT [10], ці регламенти повинні, наскільки це можливо, спиратися на Рекомендації OIML.

Ці регламенти повинні встановлювати законодавчий контроль, включаючи нагляд, за цими засобами. Метою цього законодавчого контролю є забезпечення відповідності засобів цільовому призначенню, відповідності та підтримки необхідних вимог до метрологічних характеристик та належного захисту від невірної використання, неправильного тлумачення результатів та шахрайства. Регламенти повинні включати відповідні процедури контролю та нагляду для:

- оцінки початкової відповідності засобів законодавчим вимогам на етапі проєктування (наприклад, оцінка типу);
- оцінки, на етапі виробництва, відповідності приладів типу (де це застосовується) та їх відповідності іншим законодавчим вимогам (наприклад, первинна повірка);
- забезпечення гарантії того, що засоби, які перебувають в експлуатації, зберігають свої необхідні метрологічні властивості за очікуваних умов використання та за строком експлуатації (наприклад, наступна повірка, інспектування під час експлуатації та нагляд на місцях) або вилучаються із використання, якщо вони не відповідають вимогам;
- забезпечення правильного налаштування засобів, їх використання та експлуатації у визначених належних умовах (наприклад, умовах навколишнього середовища).

Ці регламенти повинні визначати маркування та надписи, які підтверджують статус відповідності приладів законодавчим вимогам (наприклад, затвердження типу або маркування про повірку).

Засіб вимірювання, який більше не відповідає законодавчим вимогам, повинен бути позначений як забракований (непридатний) (та/або з нього необхідно видалити маркування про повірку), його слід відремонтувати або вилучити з використання.

У разі виявлення порушень обладнання може бути вилучено до прийняття рішення органами законодавчої метрології або його подальшому використанню можна запобігти відповідними засобами.

Задля запобігання несанкціонованим коригуванням чи втручанням регламенти можуть обмежувати доступ до певних деталей або функцій приладів (включаючи програмне забезпечення). Цей доступ може бути фізично захищений за допомогою пломби (або захистом доступу до програмного забезпечення), що повинно бути визначено регламентом. Як альтернативу або на додаток, регламенти можуть вимагати, щоб засоби належним чином виявляли та записували будь-який доступ до цих деталей або функцій.

Ці регламенти можуть дозволяти органам з оцінки відповідності визнавати засоби, які відповідають еквівалентним регламентам в інших країнах. Положення можуть дозволяти органам з оцінки відповідності укладати угоди про взаємне прийняття або визнання та угоди з іншими країнами, включаючи Систему сертифікації OIML (OIML-CS) [16].

Ці регламенти можуть дозволяти прийняття та використання результатів випробувань або повірок, виданих в інших країнах, у рамках законодавчого метрологічного контролю.

Регламенти можуть встановлювати реєстраційні та інші вимоги до органів з надання послуг, які встановлюють, регулюють та обслуговують засоби вимірювання. Положення не повинні суперечити іншим нормативним вимогам, що застосовуються до органів.

Ці регламенти можуть встановлювати міжповірочні інтервали, упродовж яких засоби вимірювання повинні проходити повторну повірку.

Коли засоби пропонуються до продажу, продаються або розміщуються на ринку для використання відповідно до вимог законодавчої метрології, продавець повинен повідомити

покупця про законодавчі вимоги до них/їх законодавчий статус та запропонувати засоби, придатні для використання за призначенням.

Жодна особа не повинна використовувати, володіти для використання або здавати в експлуатацію для регульованих застосувань будь-який засіб вимірювання, що підлягає законодавчому метрологічному контролю (див. Елемент № 16 Додатка А), якщо цей засіб не має необхідного контрольного маркування, пломб або сертифікатів аудиту.

Власник або особа/організація, відповідальна за засіб вимірювання, що підпадає під дію положень законодавчої метрології, зобов'язаний/зобов'язана підтримувати відповідність цього засобу законодавчим вимогам (включаючи контроль точності) під час його експлуатації. Використання засобу також повинно відповідати усім інструкціям з експлуатації та вимогам до технічного обслуговування, наданим виробником.

6.6 Основні положення оцінки відповідності

Застосування регламентів зазвичай вимагає використання відповідних процедур оцінки відповідності. Процедури оцінки відповідності можуть знадобитися:

- на етапі проєктування типу засобу (див. визначення типу);
- на етапі виробництва інструментів (засобів) або фасованих товарів в упаковках перед їх розміщенням на ринку;
- на етапі встановлення та введення інструменту в експлуатацію;
- на етапі ремонту інструменту, перед його введенням в експлуатацію;
- упродовж усього терміну служби інструменту, що використовується.

Застосовувані процедури оцінки відповідності мають бути визначені відповідним правовим документом на підставі застосування Закону про метрологію.

Рекомендується визначати ці процедури оцінки відповідності згідно з настановами, наведеними у відповідних публікаціях OIML.

Якщо Система сертифікації OIML (OIML-CS) [16] охоплює певну категорію засобів вимірювання, рекомендується, щоб національні процедури оцінки відповідності для цих інструментів враховували OIML-CS.

Якщо процедури оцінки відповідності в іншій країні відповідають Рекомендаціям і документам OIML, національні процедури оцінки відповідності повинні це враховувати.

Центральний орган виконавчої влади (див. 3.2.1) або органи законодавчої метрології (див. 3.2.3) повинні вирішити, чи визнається сертифікат OIML-CS або іноземний результат оцінки відповідності еквівалентним національній оцінці відповідності. Ці органи також повинні нести відповідальність за відповідні національні процедури оцінки відповідності.

Рекомендації OIML загалом представляють рекомендовані процедури оцінки відповідності, що застосовуються до держав-членів.

6.7 Основні положення нагляду

Окрім процедур законодавчої метрології, а також нагляду та координації діяльності органів, призначених для виконання певних завдань законодавчої метрології (див. 6.6), контрольно-наглядові органи мають здійснювати загальний нагляд. Примусове виконання є невід'ємною складовою законодавчої метрології й має здійснюватися державою або від її імені.

Нагляд складається із:

- нагляду за органами чи особами, на яких положеннями покладено зобов'язання;
- нагляду за ринком;
- нагляду за використанням інструментів;
- нагляду за належним використанням одиниць вимірювання.

Метою нагляду за органами чи особами, які займаються законодавчою метрологією, є виявлення невідповідності цих осіб чи органів їхнім зобов'язанням, наприклад:

- зобов'язання розміщення на ринку лише тих інструментів, які відповідають положенням, якщо це застосовується;
- зобов'язання повідомляти про встановлення або ремонт засобів вимірювання, коли це необхідно;
- зобов'язання проставляти законодавчо визнане маркування на інструментах та забороняти видалення необхідного маркування;
- зобов'язання використовувати засоби вимірювання відповідно до нормативних умов, коли це необхідно;
- заборона на порушення цілісності інструментів;
- зобов'язання надавати інструменти на регламентну верифікацію, коли це необхідно;
- зобов'язання проводити технічне обслуговування інструментів у разі потреби.

Усі особи, на яких поширюються положення Закону про метрологію, є зобов'язаними дозволяти контрольно-наглядовим органам виконувати свої завдання з нагляду та надавати їм відповідну інформацію за запитом.

Сукупність відповідних заходів з нагляду за ринком, які проводяться контрольно-наглядовими органами, може забезпечити довіру до ринку тим, хто застосовує належну метрологічну практику. Виробники та фасувальники отримують гарантії від заходів з нагляду, які проводять контрольно-наглядові органи, що перевіряють надійність систем та надають інформативний, неупереджений, технічний зворотний зв'язок.

6.8 Законодавчі основи – інші положення

Необхідним є те, щоб невідповідності, які виникають унаслідок невиконання зобов'язань Закону про метрологію, були чітко викладені з відповідними покараннями у відповідному законі.

Ці покарання повинні бути пропорційними правопорушенням і, наскільки це можливо, послідовними у різних сферах регулювання. Такої послідовності найлегше досягти, якщо вони містяться у загальному Законі про метрологію.

При визначенні правопорушень необхідно враховувати ряд різних правопорушень:

- Загальні правопорушення, такі як
 - продаж, пропонування або виставлення на продаж кількості, меншої за надану кількість, як це передбачено регламентами (які можуть враховувати статистичні зміни),
 - коли покупець бере більше наданої кількості,
 - неправильне надання кількості в будь-який спосіб, щоб ввести в оману або обдурити іншу особу,

- неправильне зазначення ціни будь-якого товару чи послуги, що продається, пропонується, виставляється або рекламується для продажу на кількість (вагу, міру чи рахунок/число), або неправильне зазначення ціни у будь-який спосіб, щоб ввести особу в оману чи обдурити її,
- неправильне зазначення показників якості продукції, що використовується для визначення ціни або сорту товару,
- відсутність реєстрації, коли вона потрібна,
- недотримання зобов'язань щодо ведення обліку або ненадання цих даних у розпорядження посадових осіб у галузі законодавчої метрології,
- недотримання коригувальних дій, яких вимагають / на які вказують посадові особи у галузі законодавчої метрології,
- коли будь-якій посадовій особі у галузі метрології перешкоджають або чинять опір під час виконання її обов'язків,
- нанесення підробленого або неналежного маркування відповідності чи маркування про перевірку,
- видавання себе за посадову особу із законодавчої метрології;
- правопорушення, пов'язані з вимірюваннями, розміщеними у рекламних оголошеннях або інших публічних повідомленнях;
- правопорушення, пов'язані з використанням узаконених одиниць;
- правопорушення, пов'язані з положеннями щодо вимірювань;
- правопорушення, пов'язані з положеннями щодо фасованого товару в упаковках;
- правопорушення, пов'язані із засобами вимірювання, щодо яких застосовується законодавчий контроль.

Також бажано мати чітке визначення обов'язків тих, хто використовує, зберігає, імпортує, виготовляє, ремонтує, продає або орендує засоби вимірювання чи обладнання, що призначене для використання, на яке поширюється дія національного законодавства у галузі метрології.

Крім того, необхідно передбачити положення щодо правозастосовних повноважень.

Міркування, які слід врахувати при розробці положень щодо правозастосовних повноважень, правопорушень та покарань, а також щодо відповідальності та обов'язків як посадових осіб, так і підприємств, обговорюються далі у Типовому законі у Додатку Б.

Розділ 7 – Розробка метрологічної системи на майбутнє

7.1 Реагування на світ, що змінюється

Економіки та спільноти, які підтримують національні метрологічні системи, постійно змінюються й розвиваються. Відповідно, метрологічні системи також потребують змін і пристосування для задоволення потреб тієї чи іншої економіки й суспільства, в яких вони функціонують. Зокрема, технологічні зміни являють собою нові виклики для метрологічних систем, змінюють продукти виробництва, які підлягають вимірюванню, та способи організації бізнесу й суспільства. Водночас технологічні зміни можуть забезпечити нові способи функціонування метрологічних систем, запровадивши нові можливості для більш ефективної роботи.

Останні приклади технологічних змін, на які мають реагувати метрологічні системи, включають:

- перехід від механічних засобів вимірювання до електронних із подальшим додаванням програмних інструментів;
- перехід від одиничних засобів вимірювання до систем вимірювання;
- перехід від статичних вимірювань до динамічних (наприклад, розумні системи вимірювання);
- підвищена складність шахрайства.

Крім того, протягом останніх років відбулися суттєві зрушення щодо застосування метрології, зокрема законодавчої метрології:

- розвиток інформаційних технологій означає, що тепер можна використовувати бази даних для відстеження засобів вимірювання, починаючи з моменту їхньої появи на ринку і до закінчення терміну їхньої служби;
- зараз відбувається перехід від покладання винятково на перевірку до контролю затвердження типу та інших процедур оцінки відповідності;
- глобалізація та супутні угоди щодо торгівлі означають, що національне законодавство має дедалі більше відповідати регіональному/міжнародному законодавству;
- зниження міжнародних транзакційних витрат сприяло ширшому визнанню результатів випробувань з інших країн/регіонів.

7.2 Майбутні розробки

Майбутнє фактично передбачити важко. Однак деякі тенденції вже очевидні:

- перехід до світу “без паперових документів”, включаючи скорочення використання паперових грошей;
- постійне впровадження дигіталізації у всіх галузях;
- перевизначення SI, ймовірно, приведе до збільшення доступності вбудованих еталонів;
- “інтернет речей” приведе до збільшення розмірів і складності систем вимірювання та поширення дачачів;

- штучний інтелект ставатиме дедалі важливішою особливістю програмного забезпечення засобів вимірювання.

Зрозуміло, що в майбутньому калібрування та повірка (верифікація) мають бути пристосовані до цих нових тенденцій.

7.3 Наслідки для політики в галузі метрології та метрологічних систем

Якщо метрологічні системи мають реагувати на ці зміни, важливо, щоб механізми, які впроваджуються, були гнучкими. Корисно розглянути п'ять основних галузей:

- розробка політики;
- інституційні структури;
- законодавчі норми;
- підготовка та розвиток персоналу;
- взаємодія з громадськістю та суспільством.

7.4 Розробка політики

На розробку метрологічної системи й політики національної метрології знадобиться час. Слід передбачити регулярний огляд (наприклад, кожні п'ять років) як національної політики, так і способу взаємодії різних частин метрологічної системи. Там, де існує Консультативна рада/рада з питань метрології (див. передмову), може також бути відповідний наглядовий орган або орган проведення оцінювання. Важливо, щоб для проведення оцінювання були доступні відповідні ресурси. Публікації міжнародних та/або регіональних метрологічних організацій (див. розділ 4) можуть надавати відповідну інформацію та матеріали для досліджень.

7.5 Інституційні структури

Різні установи – як державні, так і приватні органи, що діють у межах метрологічної системи, ймовірно, змінять свою форму та діяльність. Важливо, щоб такі питання, як фінансування, не перешкоджали бажаним в інших відносинах змінам. У тих випадках, коли державні й приватні органи діють в одній і тій самій галузі, мають існувати надійні механізми для вирішення конфліктів інтересів.

7.6 Законодавчі норми

У більшості країн може бути складно змінити закони вищого рівня, такі як Закон про метрологію. Якщо такі закони містять детальні положення, розроблені на основі поточної політики та структур, можна уникнути швидкого пристосування метрологічної системи до нових обставин. Отже, підхід, що пропонується в розділі 6 та Додатках А і Б, рекомендує, щоб Закон про метрологію був коротким і загальним, із деталями, викладеними в підзаконних або інших нормативних актах.

7.7 Підготовка та розвиток персоналу

Як технологічні зміни, так і впровадження нових методів роботи вимагають від метрологів у всіх частинах метрологічної спільноти розвивати свої навички та компетенції для того, щоб бути в курсі сучасних тенденцій. Отже, навчання і постійний професійний розвиток є надзвичайно важливими для всієї метрологічної системи (див. 3.2.6). Публікації міжнародних і/або регіональних метрологічних організацій також можуть бути корисними в цій галузі.

7.8 Взаємодія з громадськістю та суспільством

Як і у багатьох інших сферах регулювання захисту споживачів, споживачі та інші соціально вразливі групи, такі як дрібні торговці, відіграють важливу роль у захисті власних інтересів. Нові технології, включаючи соціальні медіа, спростили споживачам обмін інформацією та перевірку точності претензій, які висуваються торговцями. Ці нові розробки надають можливість відігравати важливішу роль багатьом формам добровільних мереж та інститутів суспільства, а у відповідних випадках Закон про метрологію кожної країни має сприяти цьому. Однак ці механізми можуть бути ефективними лише за тієї умови, якщо споживачі та інші вразливі групи знають як свої права, так і способи їх реалізації. Мають бути доступні чіткі та зрозумілі засоби повідомлення про проблеми регуляторним/правоохоронним органам. Крім того, довіра споживачів також вимагає від органів влади необхідних повноважень та ресурсів, щоб діяти, коли вони поінформовані про серйозні проблеми. Бажано, щоб політику у сфері освіти та інформування населення було сформульовано таким чином, щоб вона відбивала ці міркування.

Розділ 8 – Посилання

- [1] OIML V 2-200:2012: *International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM)*, 3rd Edition 2007, corrected version
- [2] OIML V 1:2000: *International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (VIML)*
- [3] ISO 17000:2004 *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*
- [4] OIML E 2:2003: *Benefit of legal metrology for the economy and society*
- [5] D 34 *Conformity to Type (CTT) - Pre-market conformity assessment of measuring instruments*
- [6] ISO/IEC 17025 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [7] ISO 17034 *General requirements for the competence of reference material producers*
- [8] ISO/IEC 17011 *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [9] *Joint Declaration on Metrological Traceability* adopted by BIPM, OIML, ILAC and ISO in 2011 and reaffirmed in 2018
- [10] WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT), January 1995
- [11] OIML B 1:1968: *Convention establishing an International Organisation of Legal Metrology*, 1955
- [12] OIML G 1-100:2008: *Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*
- [13] BIPM: *The International System of Units*, 9th Edition, 2019 [14] OIML B 15:2011 *OIML Strategy*
- [15] OIML B 6-1 *Directives for OIML Technical Work*
- [16] OIML B 18 *Framework for the OIML Certification System (OIML-CS)*
- [17] ISO/IEC 17065 *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*
- [18] ISO 15189 *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*
- [19] ISO 17043 *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [20] ISO/IEC 17020 *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [21] PTB Report “Steps towards a National Metrology System” (Eberhard Seiler, April 2017)
- [22] WTO SPA: World Trade Organisation - *Sanitary and Phytosanitary Agreement*
- [23] The Metre Convention (Convention du Mètre), CIPM

Примітка: Інші міжнародні документи OIML або документи, видані іншими міжнародними та регіональними метрологічними організаціями, також можуть мати значення.

Додаток А – Елементи законодавчих основ для метрології

ПОПЕРЕДНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Метою цього Додатку та супутнього Додатку Б є визначення всіх питань, які слід враховувати при розробці Закону про метрологію. Ці питання можуть бути вирішені в одному законі, що охоплює всі аспекти, або – якщо такі інші закони вже існують – під час пристосування законодавства про акредитацію, оцінку відповідності або захист споживачів. В останньому випадку Закон про метрологію включатиме лише ті конкретні питання, які не охоплюються цими іншими законами, і посилатиметься на них у разі такої потреби.

Будь-який закон про метрологію має враховувати інші національні закони, такі як Закон про захист прав споживачів, Закон про акредитацію, Закон про стандартизацію тощо, а також міжнародні угоди, такі як Угода WTO/TBT [10]¹⁹, Угода WTO/SPS [22]²⁰, Метрична конвенція [23], Конвенція OIML [11] тощо.

Цей Додаток визначає ряд різних “Елементів”, які слід врахувати для включення до Закону про метрологію, спираючись на поради в розділах 1–7 цього документа. Додаток можна вважати “контрольним переліком” пунктів при розробці законодавчої основи для метрології. Елементи мають бути (пере)сформульовані з урахуванням законодавчої практики країни, потреб, культури тощо, зберігаючи їхню простоту та чіткість.

Для країн, які вперше вводять Закон про метрологію та бажають отримати чіткіші настанови щодо форми законодавства, яку вони можуть прийняти, Додаток Б пропонує Типовий закон, який охоплює всі ці елементи. Вони можуть використовуватися безпосередньо для написання статей закону або показані при розробці подібного, проте не дослівного тексту.

Елемент №1 (див. 3.2.1)

Уряд має визначити державну установу, що відповідатиме за розробку та впровадження політики національної метрології. Така політика має подаватися на затвердження до уряду (або парламенту) і має бути обов’язковою для всіх міністерств та відомств і реалізовуватися в координації з усіма відповідними міністерствами й місцевими органами.

Елемент №2 (див. 3.4.1 та 6.1)

Уряд має розробити цілий ряд відповідних постанов (регламентів) у контексті застосування Закону про метрологію, з метою визначення:

- видів вимірювання та засобів вимірювання, що підлягають законодавчому контролю;
- вимог до цих видів вимірювання та засобів вимірювання;
- процедур законодавчого контролю цих видів вимірювання та засобів вимірювання;
- органів, що відповідають за виконання певних завдань у контексті цього законодавчого контролю, та вимог до цих органів.

Ці закони та регламенти мають відповідати вимогам та зобов’язанням, що впливають із міжнародних угод, таких як Метрична конвенція, Угода OIML та Угода про технічні бар’єри в торгівлі Світової організації торгівлі [10], а також будь-яким іншим вимогам, обумовленим регіональними угодами та домовленостями.

¹⁹ Угода про технічні бар’єри в торгівлі Світової організації торгівлі [10] (https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm).

²⁰ Угода про застосування санітарних і фітосанітарних заходів Світової організації торгівлі [22] (https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm).

Елемент №3 (див. 3.2.2 та 3.2.3)

Уряд має призначити інститут або інститути, які б відповідали за:

- збереження й технічне обслуговування національних еталонів і забезпечення метрологічної простежуваності до Міжнародної системи одиниць (SI) [13];
- проведення та/або координування дослідницької роботи в галузі метрології;
- проведення та/або координування певних завдань у галузі законодавчої метрології.

Призначення цих інститутів може бути обумовлено відповідними заходами, які можуть включати експертне оцінювання та/або акредитацію.

Елемент №4 (див. 3.4.2)

Систему національних еталонів та референтних матеріалів має бути створено для забезпечення метрологічної простежуваності до Міжнародної системи одиниць (SI) та міжнародної сумісності й прийняття. Ці завдання мають бути покладені рішенням уряду на призначений інститут.

Елемент №5 (див. 3.4.3)

Регламенти, прийняті для виконання Закону про метрологію, можуть вимагати, щоб органи, відповідальні за певні завдання для їх впровадження, були належним чином акредитовані.

Елемент №6 (див. 3.2.2 та 5.6)

Завдання (місія) інститутів, заснованих урядом для виконання Елемента №3, мають визначатися урядом:

- завдання, що мають суспільний інтерес, повинні фінансуватися незалежним способом, бажано державою;
- фінансування діяльності, де інститут створює конкуренцію комерційним органам, не має створювати недобросовісної конкуренції.

Ці інститути повинні мати право та ресурси вступати у переговори щодо міжнародного прийняття та визнання в рамках сфери своєї діяльності.

Елемент №7 (див. 3.2.7 та 5.4.1)

Уряд має визначити центральні органи державної влади, які відповідали б за:

- впровадження політики національної метрології;
- введення в дію регламентів стосовно законодавчої метрології на національному рівні;
- координування місцевими органами законодавчої метрології (див. Елемент №8).

Елемент №8 (див. 3.2.4 та 5.4.3)

Якщо доречно, уряд має призначати місцеві органи законодавчої метрології, відповідальні за:

- внесок на місцевому рівні у здійснення політики національної метрології;
- забезпечення дотримання регламентів законодавчої метрології на місцевому рівні.

Дотримання регламентів законодавчої метрології місцевими органами влади має координуватись центральним органом метрології.

Елемент №9 (див. передмову)

Уряд має створити Консультативний комітет/раду з метрології, що як мінімум буде охоплювати законодавчу метрологію.

Елемент №10 (див. 3.4.4)

Для застосування будь-яких законів та регламентів, що визначають вимоги стосовно вимірювань, фасованих товарів та засобів вимірювання, має вимагатися й може бути отримана метрологічна простежуваність для реалізації одиниць SI:

- або через систему національних еталонів та сертифікованих референтних матеріалів, визначених в Елементі №4;
- або через простежуваність до визнаних на міжнародному рівні національних еталонів чи до сертифікованих референтних матеріалів інших країн, коли рівень невизначеності системи національних еталонів є недостатнім, або коли ця система не охоплює обумовлену величину, або коли витрати на первинну реалізацію еталонів не підтримуються чи не потрібні.

Елемент №11 (див. 3.4.4)

Сертифіковані результати калібрування, результати випробувань та результати вимірювань, встановлені національними інститутами в рамках свого призначення, мають простежуватись до Міжнародної системи одиниць (SI) [13] і бути представлені відповідно до рекомендацій CGPM та OIML, а також відповідно до міжнародних стандартів.

Елемент №12 (див. 6.4)

Узаконені одиниці вимірювань мають містити таке:

- одиниці Міжнародної системи одиниць (SI) [13], прийняті Генеральною конференцією з мір та ваг та рекомендовані OIML для законодавчих цілей;
- одиниці, що використовуються для не-SI величин, визначені наказом уряду;
- традиційні одиниці згідно з рішенням уряду.

Традиційні одиниці можуть включати спеціальні одиниці для окремого застосування, що може вимагатися:

- потребами міжнародної торгівлі;
- для спеціального використання, такого як повітряна або морська навігація, охорона здоров'я або військове застосування;
- з міркувань безпеки.

Коли традиційні одиниці дозволяються, їх використання слід періодично переглядати, щоб забезпечити їх актуальність (доречність).

Елемент №13 (див. 6.4)

Використання одиниць, відмінних від узаконених, не має дозволятися в торгівлі, комерційних транзакціях, документації та рекламі продуктів і послуг, публікаціях або навчанні, за винятком таких випадків:

- документація та посилання на надані продукти й послуги, складені перед зобов'язанням щодо одиниць, про які йдеться;
- згадування неузаконених одиниць в історичній перспективі у публікаціях і під час навчання;

- документи й публікації, призначені для користувачів країн, що мають інші системи одиниць.

Використання одиниць, відмінних від узаконених, може бути прийняте в тих випадках, для яких ці спеціальні одиниці передбачені міжнародними конвенціями, угодами та договорами.

Елемент №14 (див. 3.2.2)

Особи, відповідальні за публікацію та передавання результатів вимірювання суспільству, можуть бути зобов'язані надавати обґрунтування щодо відповідності й надійності цих результатів вимірювання.

Окремі особи та інші зацікавлені сторони можуть мати доступ до будь-яких результатів вимірювання, виданих з ініціативи уряду або переданих до уряду, а також тих, що мають відношення до охорони здоров'я, суспільної безпеки, навколишнього середовища та економіки, в тому разі, якщо передавання цієї інформації не спричинятиме невірної тлумачення окремою особою, компанією або іншою організацією.

Елемент №15 (див. 3.2.2)

Національні метрологічні інститути, визначені в Елементі №3, мають бути джерелом незалежної та справедливої експертної оцінки з питань щодо законності, достовірності й надійності метрологічної інформації, про яку йдеться в Елементі №11.

Елемент №16 (див. 6.5)

Регламенти, встановлені урядом на виконання Елемента №2, мають бути спрямовані на:

- захист інтересів окремих осіб та підприємств;
- захист національних інтересів;
- захист суспільного здоров'я та безпеки, включаючи навколишнє середовище й медичні послуги;
- відповідність вимогам міжнародної торгівлі.

Елемент №17 (див. 6.5.1)

Регламенти можуть встановлюватися урядом для визначення величин, якими слід оперувати під час різних методів продажу, визначення того факту, що певні вимірювання мають стати основою транзакцій або законодавчої діяльності, визначення переліку вимірювань, які є предметом правових метрологічних вимог, у цілях, зазначених в Елементі №2.

Ці регламенти мають визначати метрологічні вимоги (включаючи невизначеність вимірювання, що вимагається) і законодавчі контрольні та наглядові положення, що застосовуються до цих вимірювань з метою забезпечення довіри до результатів вимірювань.

У разі необхідності й спеціальних застосувань ці регламенти можуть визначати вимоги, що застосовуються до окремих осіб або органів, які здійснюють вимірювання, а також визначати засоби контролю, що мають застосовуватися уповноваженими особами законодавчої метрології або спеціалізованими органами щодо діяльності окремих осіб або органів, які здійснюють вимірювання.

Елемент №18 (див. 6.5.2)

Регламенти можуть встановлюватися урядом для визначення метрологічних вимог і положень законодавчого контролю, які застосовуються до кількості запропонованої фасованих товарів, наданих для продажу або вже проданих.

Ці регламенти мають враховувати Рекомендації OIML і міжнародні стандарти щодо упаковок, а також мають, наскільки це можливо, брати до уваги міжнародні системи сертифікації упаковок або прийняття та/або затвердження контролю упаковок.

Ці регламенти мають дозволяти виконавчим органам підтверджувати відповідність національним положенням упаковок, на яких проставлені оцінки відповідності, затверджені згідно з регламентами законодавчої метрології інших країн або системами маркування відповідності, встановленими іншими міжнародними органами.

Елемент №19 (див. 6.5.3)

Регламенти можуть встановлюватися урядом для визначення метрологічних вимог і положень про законодавчий контроль, що застосовується до засобів вимірювання, які використовуються в цілях, перерахованих в Елементі №16. Засоби вимірювання, які задовольняють відповідним вимогам й пройшли належний законодавчий контроль, повинні мати маркування про відповідність.

Ці регламенти мають враховувати Рекомендації OIML і національні стандарти та, наскільки це можливо, міжнародні системи з сертифікації засобів вимірювання або з прийняття та/або визнання результатів оцінки засобів вимірювання.

Вони мають дозволяти органам, відповідальним за оцінку відповідності, здійснювати взаємне прийняття або складати домовленості та угоди щодо ухвалення з іншими країнами з метою прийняття національних сертифікатів або сертифікатів OIML, або доповідей з випробування, або нанесених знаків про відповідність.

Елемент №20 (див. 6.6)

1. Центральні урядові органи, про які йдеться в Елементі №7, можуть призначати органи для проведення оцінки відповідності, верифікації (перевірки) або інспектування з метою застосування регламентів законодавчої метрології. Ці органи мають бути компетентними та неупередженими. Вони мають виконувати свої завдання на основі відсутності дискримінації.
2. Відповідна акредитація є прийнятним шляхом демонстрації компетентності та неупередженості.
3. Органи, призначені для виконання цього Елемента, мають керуватися відповідними частинами статей 5 та 6 Угоди WTO/ТВТ [10], за винятком зобов'язання реєструвати запропоновані процедури оцінки відповідності.

Елемент №21 (див. 6.7)

Центральні урядові органи, про які йдеться в Елементі №7, мають відповідати за організацію:

- нагляду та контролю за органами, яким призначено завдання щодо дотримання регламентів законодавчої метрології;
- ринкового нагляду (див. 3.1.12);
- нагляду за використанням регульованих інструментів;

- спостереження за зобов'язаннями, що впливають із регламентів, зазначених в Елементах №2, 12, 13, 17, 18 і 19.

Розподіл обов'язків між центральними урядовими органами та місцевими органами метрології для проведення цих видів діяльності має бути викладено в регламентах законодавчої метрології, зроблених у додатку до Елемента №19.

Елемент №22 (див. 6.7)

Усі особи, що є суб'єктами регламентів згідно з Законом про метрологію, зобов'язані надати виконавчим органам можливість здійснювати наглядові завдання та надавати їм відповідну інформацію за запитом.

Елемент №23 (див. 6.8)

Особи, що відповідають за законодавче впровадження положень Закону про метрологію (інспектори), мають бути відповідним чином призначені.

Вони мають бути уповноважені:

- робити запити на інформацію, необхідну для виконання Елемента №14;
- здійснювати законодавчий контроль фасованих товарів, про що йдеться в Елементі №18;
- робити запити на інформацію стосовно обов'язків, покладених Законом про метрологію на виробників, імпортерів, монтажників, ремонтників і користувачів засобів вимірювання, що є предметом законодавчого контролю;
- здійснювати інспектування засобів вимірювання, які є предметом законодавчого контролю;
- маркувати про непридатність та/або видаляти маркування про відповідність для виконання Елемента №19;
- здійснювати нагляд за органами, призначеними для виконання Елемента №20.

Встановлені ними факти зловживань, перерахованих у 3.8.1, можуть передаватися до судових органів.

Елемент №24 (див. 6.8)

Посадові особи законодавчої метрології (інспектори), про яких йдеться в Елементі №23, після підтвердження своїх повноважень, для виконання службових обов'язків повинні мати право доступу (у рамках національних конституційних вимог) до усіх промислових об'єктів, комерційних приміщень або транспортних засобів, де вимірювальне обладнання встановлено, запрограмовано, контролюється, використовується, зберігається або може бути таким. Крім того, посадові особи повинні мати право доступу до місць, де фасовані товари заповнено, промарковано, зберігаються чи пропонуються для продажу, або можуть бути такими.

Елемент №25 (див. 6.8)

Посадові особи (інспектори) законодавчої метрології, про яких йдеться в Елементі №. 23, повинні мати повноваження, визначені національним законодавством, видавати накази щодо припинення використання, утримання та вилучення будь-яких засобів вимірювань, що підлягають законодавчому контролю, а також накази про припинення продажу, утримання та вилучення будь-яких фасованих або насипних товарів, що зберігаються, пропонуються або виставляються на продаж.

Вони мають бути уповноважені згідно з національними процедурами вилучати з метою використання як свідчення, без формального припису, будь-які засоби вимірювання, упаковки або товари, які використовуються, утримуються, пропонуються або виставляються на продаж чи продаються з порушенням вимог законодавчої метрології.

Вони можуть бути уповноваженими накладати несудові грошові санкції (цивільні штрафи).

Елемент №26 (див. 6.8)

Порушеннями є:

- продаж, пропозиція або виставлення на продаж кількості продукції, меншої від представленої кількості, як це передбачено в нормативних актах (що може врахувати статистичні відхилення),
- отримування більшої кількості продукції, ніж надається, коли він/вона, як покупець, надає вагу або міру, за допомогою яких визначається кількість;
- зазначення кількості продукції, що розрахована у такий спосіб, щоб дезінформувати або ввести будь-яким чином в оману іншу особу, або із наміром про це;
- некоректне зазначення ціни на будь-який товар або послугу, що продається, пропонується, виставляється або рекламується на продаж за кількістю (за вагою, мірою, числом/кількістю одиниць), або зазначення ціни, що розрахована у такий спосіб, щоб дезінформувати або ввести будь-яким чином в оману іншу особу, або із наміром про це;
- некоректне зазначення вимірювання якості товарів, які використовуються для визначення ціни або класу товару;
- відсутність реєстрації, коли вона необхідна;
- недотримання обов'язків щодо ведення записів або ненадання доступу до них уповноваженим посадовим особам законодавчої метрології;
- невиконання коригувальних дій, що вимагаються уповноваженими посадовими особами законодавчої метрології;
- перешкоджання будь-якій уповноваженій посадовій особі законодавчої метрології у виконанні її обов'язків;
- нанесення фальшивого або неналежного маркування про відповідність або перевірку, та
- видавання себе за посадову особу законодавчої метрології.

Елемент №27 (див. 6.8)

Порушеннями є:

- відмова або неспроможність надати обґрунтування результатів вимірювання, що зазначаються в рекламі (або інших публічних медіа);
- надання фальшивих або дезінформуючих результатів вимірювання в рекламі (або інших публічних медіа).

Елемент №28 (див. 6.8)

Порушеннями є:

- використання одиниць та символів, відмінних від тих, що визначені для виконання Елемента №12, для застосувань, визначених в Елементі №13.

Елемент №29 (див. 6.8)

Порушеннями є:

- нездійснення обов'язкових за законом вимірювань та їхнього документального оформлення, коли це необхідно;
- невиконання метрологічних (включаючи простежуваність) вимог, визначених для застосування Елемента №14;
- проведення вимірювань з використанням засобів, відмінних від визначених.

Елемент №30 (див. 6.8)

Порушеннями є:

- продаж або пропонування на продаж будь-яких фасованих товарів, що не відповідають вимогам регламентів, про які йдеться в Елементі №18.

Елемент №31 (див. 6.8)

Порушеннями є:

- пропонування на продаж (розміщення на ринку), продаж або встановлення засобів, які не задовольняють законодавчі вимоги для цільового використання;
- використання засобів (не для особистих потреб), які не було представлено для законодавчого контролю;
- використання засобів без дотримання визначених для них умов використання;
- ремонт або налаштування відрегульованих засобів без необхідних дозволів;
- нанесення фальшивих маркувань відповідності або незаконне нанесення маркувань відповідності на засоби вимірювання;
- втручання у засоби вимірювання з метою отримання неточних результатів;
- видалення будь-якого ярлику, пломби або маркування з будь-яких мір або ваг або засобів вимірювання без належного дозволу відповідного органу.

Елемент №32 (див. 6.8)

Особи (приватні особи, спільноти, корпорації, компанії, спілки, асоціації тощо), які використовують або зберігають вимірювальне обладнання, що є предметом національного законодавства із метрології, відповідають за здійснення необхідного метрологічного контролю над вимірювальним обладнанням, яке вони використовують або зберігають.

Особи, що імпортують, виробляють, ремонтують, продають або беруть у прокат вимірювальне обладнання з наміром застосувань, які є предметом національного законодавства з метрології, відповідають за здійснення необхідного метрологічного контролю над інструментами або установками, з якими вони працюють.

Елемент №33 (див. 6.8)

Якщо існуватиме вага або міра, засіб вимірювання або фасований товар в будь-якому місці або довкола будь-якого місця, в якому або з якого зазвичай здійснюється купівля або продаж, то має існувати презумпція, що така вага або міра, засіб вимірювання або фасований товар регулярно використовуються в комерційних цілях цього місця. Якщо існуватиме засіб вимірювання, який є предметом законодавчого метрологічного контролю, що здійснюється в цілях забезпечення здоров'я, безпеки або виконання норм

захисту навколишнього середовища в будь-якому місці або навколо нього, в якому або з якого зазвичай здійснюються вимірювання, то має існувати презумпція, що такий засіб вимірювання регулярно використовується в передбачених для нього цілях.

Елемент №34 (див. 6.6 та 4.1)

Процедури оцінки відповідності, визначені у застосуваннях регламентів, мають відповідати, наскільки це можливо, процедурам, описаним у відповідних публікаціях OIML.

Центральний орган з метрології може приймати рішення про визнання міжнародних або закордонних систем сертифікації, коли вони виникають для забезпечення еквівалентної довіри.

Органи, що відповідають за оцінку відповідності, можуть приймати рішення про прийняття та використання у своїй роботі результатів міжнародних або закордонних систем оцінки відповідності за умови, що рівень довіри визнано як еквівалентний їхнім власним процедурам.

Елемент №35 (див. 5.5)

1. Метрологічна робота, що здійснюється уповноваженими органами з метрології, може стати причиною офіційних зборів за надані послуги. Фінансові регламенти можуть встановлювати процедури, яких слід дотримуватися, операції, за які сплачуються збори, та суми цих зборів.
2. Кошти, отримані за надані послуги, можуть використовуватися для утримання робочих місць та винагороди персоналу за виконання встановлених обов'язків.
3. Оцінка відповідності та завдання з повірки (верифікації), що здійснюються органами, про які йдеться в Елементі №17, мають виконуватися на запит окремої особи або організації, відповідальної за відповідність.

Елемент №36 (див. 6.1)

Організація національної метрологічної інфраструктури має містити:

- Закон про метрологію, Закон про акредитацію тощо;
- законодавчі документи, такі як декрети, закони тощо;
- обов'язкові регламенти;
- добровільні стандарти.

Додаток Б – Типовий закон про метрологію

Цей Додаток призначений для країн, які вперше вводять Закон про метрологію й потребують чіткіших рекомендацій щодо відповідної форми законодавства. Цей Додаток демонструє Типовий закон, який охоплює всі Елементи, визначені в Додатку А. Різні статті можуть використовуватися безпосередньо для написання статей Закону про метрологію або показані при розробці подібного, але не дослівного тексту.

Ст. 1: Сфера застосування/мета/предмет Закону про метрологію

Сфера застосування: забезпечувати законодавчу основу та повноважень для детальних обов'язкових положень в указах, постановах тощо.

Див. 6.5 та Елемент №16 для законодавчої метрології.

Ст. 2: Терміни та визначення

Лише основні та важливі визначення мають згадуватися для розуміння Закону про метрологію.

Настійно рекомендується посилатися на OIML V 2-200:2012 *Міжнародний словник з метрології – Основні й загальні поняття та пов'язані з ними терміни* (VIM) [1] та OIML V 1:2000 *Міжнародний словник термінів у законодавчо регульованій метрології* (VIML) [2].

До Закону про метрологію має бути включено таке речення: “Для термінів та визначень, не згаданих тут, слід застосовувати визначення, надані у VIM і VIML”.

Ст. 3: Національна стратегія та політика

Національна стратегія та політика мають бути чітко визначеними, наприклад:

- захист споживачів, захист навколишнього середовища;
- офіційні вимірювання;
- підтримка національної промисловості, включаючи консультування щодо технічних регламентів;
- чесна торгівля;
- міжнародне визнання;
- положення про організацію інфраструктури, включаючи консультаційну раду представників усіх зацікавлених сторін;
- положення про компетенцію лабораторій та відповідальних осіб;
- освіта та/або навчання в метрології;
- взаємне визнання результатів випробувань або сертифікатів.

Див. 3.3 та Елемент №1.

Ст. 4: Інфраструктура національної метрології

Див. 3.2.

Ст. 5: Організація метрологічної інфраструктури

Інформація про інститути/організації/уповноважені органи, що здійснюють метрологічну діяльність.

Див. 3.2, 5.3 та Елементи №1 і 6.

Ст. 6: Консультативний комітет/рада з метрології

Має бути розглянуто створення Консультативного комітету/ради з метрології з кваліфікованим персоналом для консультування уряду з питань метрології.

Див. передмову та Елемент №9.

Ст. 7: Прозорість результатів вимірювання

Результати мають бути доступними для юридичних та окремих фізичних осіб, які мають обґрунтований інтерес.

Див. 3.2.2 та Елементи №14 і 15.

Ст. 8: Центральні органи влади, включаючи національний метрологічний інститут

Усі питання національної політики в галузі метрології та дорадча діяльність із метрології на центральному рівні (наприклад, наукова, промислова та законодавча метрологія) мають керуватися або координуватися центральним органом влади.

Див. 3.2, 5.3, 5.4 та Елемент №7.

Ст. 9: Місцеві органи з законодавчої метрології (LLMA)

У цій статті мають згадуватись обов'язки та організація LLMA.

Див. 3.2.4 та 5.3.3.

Ст. 10: Узаконені одиниці вимірювань

Значно рекомендується використовувати одиниці, що входять до Міжнародної системи одиниць (SI), а в деяких випадках – одиниці, що не входять до SI (не-SI одиниці). Традиційні одиниці можуть визначатися центральним урядом.

Ряд величин не охоплюється SI (колометрія, біологія, медицина тощо). Вони виражаються в одиницях, які не є одиницями SI (у не-SI одиницях).

Див. 6.4 та Елементи №12, 13.

Ст. 11: Національні еталони та референтні матеріали

Країна повинна встановлювати національні еталони відповідно до своїх потреб. Коли доречно, ці еталони можуть бути первинними реалізаціями одиниць SI (або копією міжнародного прототипу кілограма), а в інших випадках вони можуть бути лише вторинними еталонами, що простежуються до первинних еталонів іншої країни.

Див. 3.4.2 та Елемент №4.

Ст. 12: Метрологічна простежуваність результатів вимірювання

В інтересах вільної торгівлі та запобігання ситуаціям, які можуть бути сприйняті іншими країнами або WTO як технічні бар'єри для торгівлі, слід ретельно прописати національні вимоги до метрологічної простежуваності. В ідеалі, метрологічна простежуваність завжди має визначатися як така, що відповідає SI, шляхом реалізації відповідних одиниць та величин у NMI та NMI інших країн, а не спеціально для якогось конкретного NMI. У деяких окремих випадках поки що технічно неможливо встановити метрологічну простежуваність до SI. За таких обставин метрологічна простежуваність має відповідати відповідним референціям, наприклад: наданим компетентним виробником сертифікованим значенням сертифікованих референтних матеріалів, референтним процедурам вимірювання, визначеній методиці або погодженим стандартам, чітко описаним і прийнятим як такі, що надають результати вимірювань, відповідні за призначенням використання.

Для встановлення того, чи відповідають іноземні національні еталони вимогам до метрологічної простежуваності, можна звернутися до Угоди CIPM MRA, згідно з якою така інформація доступна в KCDB, яка є загальнодоступною базою даних BIPM. Включення до KCDB передбачає презумпцію відповідності вимогам простежуваності. Якщо метрологічну простежуваність неможливо встановити через KCDB, Центральний орган має створити відповідний механізм, через який регуляторні органи мали б доступ до відповідних настанов щодо прийнятності альтернативних рішень. Зазвичай такі настанови надає NMI.

Див. 3.4.4 та Елементи №10, 11.

Ст. 13: Калібрувальні/випробувальні лабораторії

Для величин, чию метрологічну простежуваність може бути легко отримано користувачами та калібрувальними лабораторіями безпосередньо до національних еталонів іншої країни, і коли метрологічна простежуваність, забезпечена в такий прямий спосіб, є прийнятною для національної схеми акредитації, національний еталон може бути необов'язковим.

Див. 3.2.5.

Ст. 14: Оцінка відповідності засобів вимірювання

Тут мають згадуватися вимоги, процедури оцінки відповідності, записи маркування відповідності, документальні підтвердження. Деталі можуть бути зафіксовані в обов'язкових регламентах.

Див. 6.6 та Елемент №34.

Ст. 15: Промислова метрологія, включаючи калібрувальні послуги

Організація національних калібрувальних послуг, якщо доречно.

Див. Елемент №11.

Ст. 16: Засоби вимірювання, що підлягають законодавчому контролю

Повноваження приймати нормативні документи, які визначають:

- інструменти, що підлягають контролю;
- сфери застосування, включаючи перелік засобів вимірювання, що належать до галузі законодавчої метрології;
- спеціальні предмети, такі як дорогоцінні метали;

- маркування;
- штампи, печатки;
- відповідальність та повноваження;
- відповідальність осіб та корпоративних органів.

Деталі мають бути викладені в декретах.

Див. Елемент №2.

Ст. 17: Регламенти з вимірювань, відповідальності уповноважених органів, виробників, користувачів

Довіра до результатів вимірювання вимагає встановлення невизначеності, умов навколишнього середовища, доказів простежуваності тощо.

Див. 6.5.1 та Елемент №17.

Ст. 18. Регламенти з фасованих товарів

Якщо доречно, то до Закону про метрологію може бути включено, наприклад, розділ про фасовані товари. Має бути надано важливу інформацію про такі предмети, як маркування, ціна за одиницю тощо.

Див. Елемент №18.

Ст. 19: Регламенти в галузях особливих урядових інтересів

Як правило, коли предмет інтересу стосується галузі торгівлі країни, виробництва або охорони здоров'я тощо.

Див. 3.3.

Ст. 20: Засоби вимірювань/системи законодавчої метрології

Повноваження приймати нормативні документи, які визначають процедури для:

- оцінки відповідності засобів вимірювань (затвердження типу, первинна та подальша повірка (верифікація));
- ринкового нагляду;
- вилучення з використання;
- органів законодавчої метрології;
- бази даних повірених інструментів.

Див. 6.5.

Деталі мають бути викладені в декретах.

Ст. 21: Розміщення засобу вимірювання на ринку

Сфера застосування, вимоги, процедури оцінки відповідності, використання засобів (відповідальність виробника, власника/користувача).

Див. 6.5.3.

Ст. 22: Інспектування/нагляд/ринковий нагляд

Це є завданням урядових органів або від імені уряду.

На додаток до процедур законодавчої метрології, нагляду і координації діяльності, що здійснюються органами, призначеними для спеціальних завдань законодавчої метрології (3.2.3), виконавчими органами має здійснюватися загальний нагляд.

Такий нагляд складається з:

- нагляду за органами або особами, на яких норми покладають обов'язки;
- ринкового нагляду;
- нагляду за використанням інструментів;
- нагляду за правильним використанням одиниць вимірювання.

Метою нагляду за органами або особами, які беруть участь у діяльності законодавчої метрології, є виявлення некомпетентності цих осіб або органів щодо їхніх обов'язків, наприклад:

- обов'язок випускати на ринок лише ті інструменти, які відповідають нормам, коли це доречно;
- обов'язок декларувати установку або ремонт засобів вимірювання, коли такі декларації вимагаються;
- обов'язок проставляти законодавчі маркування на інструментах і забороняти видаляти законодавчі маркування, які не слід видаляти;
- обов'язок використовувати засоби вимірювань згідно з нормативними умовами, коли необхідно;
- заборона невмілого поводження із інструментами;
- обов'язок передавати інструменти на нормативну верифікацію, коли це необхідно;
- обов'язок обслуговувати інструменти, коли це необхідно.

Правозастосування має здійснюватися від імені держави. Це є основним елементом законодавчої метрології.

Усі особи, що є суб'єктами регламентів згідно з Законом про метрологію, зобов'язані надавати виконавчій владі можливість здійснювати наглядові завдання та надавати їм відповідну інформацію за запитом.

Див. 6.7 і 6.8 та Елементи №21, 22, 23, 24, 25.

Ст. 23: Міжнародні угоди

Робота з іноземними країнами, визнання сертифікатів, випущених за кордоном.

Див. 3.2 і 3.3 та Елементи №6, 11, 19, 20.

Ст. 24: Правозастосування

Дотримання регламентів, прийнятих на виконання Закону про метрологію, підлягають відповідальності з боку центрального органу влади та мають здійснюватися:

- для дій на національному рівні центральним органом влади;
- для дій на місцевому рівні місцевими органами з законодавчої метрології у разі такої потреби (коли розміри країни дозволяють, може бути прийнято рішення про те, що центральний орган влади здійснюватиме всю діяльність, дотримуючись законодавства).

Технічні завдання, необхідні для дотримання цих регламентів, можуть бути передані до призначених органів (наприклад, випробування інструментів або оцінювання), див. 5.5.2.

Представники центрального органу влади та місцевих органів із законодавчої метрології мають бути належним чином юридично уповноваженими для здійснення діяльності з правозастосування, покладеної на них.

Правозастосування може бути розроблено з розширеними опціями, включаючи:

- освіти;
- попередження;
- виведення з експлуатації;
- арешт;
- цивільні штрафи (адміністративний грошовий штраф), а також
- судові переслідування.

Деякі з них можна розв'язати за допомогою законодавства, регулювання політики.

Ст. 25: Тарифи, фінансові положення

Див. 5.5 та Елемент №35.

Ст. 26: Зловживання

Необхідно чітко зазначити пункти, недотримання яких буде штрафуватися.

Див. 6.8.

Див. Елементи №26, 27, 28, 29, 30, 31.

Ст. 27: Штрафи та санкції

Штрафи та санкції мають бути достатньо суворими з метою запобігання їх повторенню. Може стати корисним оприлюднення порушників (підхід “ім’я та ганьба”).

Ст. 28: Набуття чинності, перехідний період

Перехідний період має бути достатньо довгим для запобігання неприйнятно високим фінансовим втратам та/або для коректного пристосування до нових регламентів.