

МІЖНАРОДНИЙ
ДОКУМЕНТ

OIML D 1
Видання 2020 (E)

Національні метрологічні системи –
Розвиток інституційної та законодавчої бази

Systèmes de métrologie nationaux –
Développement du cadre institutionnel et législatif



Цей переклад документу Міжнародної організації законодавчої метрології (OIML) D 1 (Видання 2020 (E)) "Національні метрологічні системи – Розвиток 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: представник в СИМЛ від України, к.т.н. Юрій Кузьменко

ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"



Bureau
↑ **International des**
↑ **Poids et**
↓ **Mesures**



Ця публікація була розроблена спільно Міжнародною організацією законодавчої метрології (OIML) і Міжнародним бюро мір і ваг (BIPM) і доступна на веб-сайтах обох організацій.

Зміст обох видань ідентичний, за винятком обкладинки та передмови.

Зміст

Передмова	4
Частина 1 – Вступ	5
Частина 2 – Значення метрології	7
Частина 3 – Концепція Національної метрологічної системи і її місце в ширшій Національній інфраструктурі якості	12
Частина 4 – Міжнародний аспект	28
Частина 5 – Варіанти політики для урядів	40
Частина 6 – Законодавче регулювання в галузі метрології	55
Частина 7 – Розробка системи метрології на майбутнє	66
Частина 8 – Посилання	69
Додаток А – Елементи законодавчої бази для метрології	70
Додаток В – Типовий закон про метрологію.....	80

Передмова

Міжнародна організація законодавчої метрології (OIML) – це всесвітня міжурядова організація, основною метою якої є гармонізація норм та метрологічного контролю, що застосовуються національними метрологічними службами або суміжними організаціями своїх держав-членів. Основними категоріями публікацій OIML є:

- **Міжнародні рекомендації (OIML R)**, які є типовими правилами, що встановлюють метрологічні характеристики, необхідні для певних вимірювальних приладів, і які визначають методи та обладнання для перевірки їх відповідності, Держави-члени OIML повинні застосовувати ці Рекомендації в максимально можливій мірі;
- **Міжнародні документи (OIML D)**, що мають інформативний характер і призначені для гармонізації та вдосконалення роботи в галузі законодавчої метрології;
- **Міжнародні посібники (OIML G)**, які також мають інформативний характер і покликані надавати вказівки щодо застосування певних вимог до законодавчої метрології;
- **Міжнародні основні публікації (OIML B)**, що визначають правила функціонування різних структур та систем OIML; і

Проекти рекомендацій, документів та посібників OIML розробляються проектними групами, пов'язаними з Технічними комітетами або підкомітетами, до складу яких входять представники держав-членів OIML. Деякі міжнародні та регіональні установи також беруть участь у консультаціях. Між OIML та деякими установами, такими як ISO та IEC, були укладені угоди про співпрацю з метою уникнення суперечливих вимог. Отже, виробники та користувачі вимірювальних приладів, випробувальних лабораторій тощо можуть одночасно застосовувати публікації OIML та публікації інших установ.

Міжнародні рекомендації, документи, керівництва та основні публікації публікуються англійською мовою (E) та перекладаються французькою (F) та підлягають періодичному перегляду.

Крім того, OIML публікує або бере участь у виданні **словників (OIML V)** та періодично доручає експертам із законодавчої метрології писати **експертні звіти (OIML E)**. Експертні звіти призначені для надання інформації та порад і складаються виключно з точки зору їх автора, без участі Технічного комітету або Підкомітету, а також CIML. Таким чином, вони не обов'язково відтворюють погляди OIML.

Ця публікація - посилання OIML D 1, видання 2020 (E) - була розроблена OIML та BIPM за допомогою Проектної групи, сформованої з *Дорадчої групи OIML з питань, що стосуються країн та економік із новими системами метрології (CEEMS AG)*. Вона була затверджена для остаточної публікації Міжнародним комітетом законодавчої метрології на своєму 55-му засіданні в 2020 році (онлайн) і замінює попереднє видання від 2012 року.

Публікації OIML можна завантажити з веб-сайту OIML у формі PDF-файлів. Додаткову інформацію про публікації OIML можна отримати в штаб-квартирі Організації:

Bureau International de Métrologie Légale

11 rue Turgot - 75009 Париж - Франція

Телефон: 33 (0) 1 48 78 12 82

Факс: 33 (0) 1 42 82 17 27

Електронна адреса: biml@oiml.org

Сайт: www.oiml.org

Частина 1 – Вступ

Цей Міжнародний документ, підготовлений спільно з Міжнародною організацією законодавчої метрології (OIML) та Міжнародне бюро мір та ваг¹ (BIPM), дає поради національним органам влади з питань, які вони повинні враховувати при розробці політики, спрямованої на розвиток національних систем метрології, створення установ, що займаються метрологією в межах їх юрисдикції, та розробка національних законів, що стосуються метрології. Потреба в цьому посилюється зі збільшенням участі держав у транснаціональних, регіональних та міжнародних угодах після глобалізації торгівлі та послуг, в яких такі закони забезпечують основу для вирішення відповідних національних вимог, що базуються на вимірах.

Багато аспектів метрології складні і не можуть бути зрозумілими без використання технічних термінів, які є дуже точними за своїм значенням. Більшість із них визначено у *Міжнародному словнику з метрології - основні та загальні поняття та пов'язані з ними терміни* (VIM) [JCGM200: 2012; OIML V 2-200: 2012; ISO / IEC Guide 99: 2007] [1] або *Міжнародний словник термінів у законодавчій метрології* (VIML) [OIML V 1: 2013] [2], до яких слід звертатися, якщо є сумніви щодо точного значення. Там, де ключові терміни важливі для розуміння положень цього Документу, це зазначається у виносці.

Метрологічна система країни є одним з ключових елементів її національної інфраструктури якості (НІЯ). Як і національна метрологічна система, більш широка інфраструктура якості включає як державні, так і приватні установи і нормативну базу, в рамках якої вони функціонують. Однак, незважаючи на те, що часто в цій роботі беруть участь спеціалізовані метрологічні установи, метрологію слід як і раніше розглядати в якості невід'ємної частини національної інфраструктури забезпечення якості.

До прикладу, існують елементи метрології у всіх різних компонентах НІЯ:

- еталони, на основі яких будуються ланцюжки простежуваності;
- стандарти, які містять вимоги до характеристик засобів вимірювання² або вимоги вимірювань з їх допомогою;
- різні форми оцінки відповідності, які можуть застосовуватися до засобів вимірювання або для інших цілей забезпечення якості продукції, включаючи сертифікацію, випробування, перевірку та ринковий нагляд³;

¹ *Bureau International des Poids et Mesures* французькою

² У цьому документі термін "засіб вимірювання" охоплює вимірювальні прилади в сенсі VIM (пристрій, що використовується для проведення вимірювань самостійно або в поєднанні з одним чи декількома додатковими пристроями – VIM, 3.1), а також 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), 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) і будь-якій частині вимірювального приладу або вимірювальної системи, які можуть бути об'єктом конкретних вимог і конкретної оцінки відповідності.

³ Єдиного загальноприйнятого визначення ринкового нагляду не існує. Для цілей цього документа вона розглядається як «діяльність і заходи», вжиті державними органами після того, як регульований засіб вимірювання або регульована продукція були розміщені на ринку, для забезпечення того, щоб продукція відповідала поставленим вимогам, викладеним у відповідному законодавстві." Діяльність, що здійснюється для забезпечення того, щоб відповідний засіб вимірювання був належним чином налаштований і правильно використовувався в період експлуатації, сама по собі не є об'єктом ринкового нагляду, але може розглядатися в цій якості, якщо вони здійснюються особами, які можуть виявити продукцію, яка не відповідає вимогам, і ініціювати подальші перевірки ринку.

- стандарти управління, складені для таких оцінок відповідності, які часто застосовуються в рамках процесу акредитації⁴.

Взаємозв'язок між національною метрологічною системою і іншою інфраструктурою якості більш детально розглядається в розділі 3.5.

Законодавство зазвичай є важливою частиною того, яким чином здійснюється ця політика і створюються такі установи, і в Документі міститься як контрольний перелік елементів, які слід враховувати при розробці законодавства (додаток А) так і Типовий закон, який компетентні органи, можливо, побажають використовувати з цією метою (додаток В). Законодавство, яким користуються органи влади, може бути або єдиним загальним законом, що охоплює всі правові аспекти метрології, або окремими законами, кожен з яких пов'язаний з конкретним аспектом метрології. Відповідні положення можна також знайти в інших законах або нормативних актах, які мають обов'язкову силу, таких, як положення про законодавчо встановлені одиниці вимірювання, законодавство про метрологічну простежуваність, про вимірювальне обладнання (закон про ваги та міри), і т. д., або положення, що стосуються метрології та вимірювань у більш загальному законодавстві, наприклад в законах про захист прав споживачів або щодо оцінки відповідності.

Органам, відповідальним за розробку таких законів, рекомендується відбирати відповідні елементи, вивчати їх актуальність і, в разі необхідності, адаптувати їх до своїх потреб.

Слід зазначити, що в різних країнах для обов'язкових нормативних актів в законодавстві використовуються різні терміни, наприклад "підзаконні акти", "циркуляри", "рішення", "декрети" тощо.

Цей документ складається з восьми частин:

Частина 1 – Вступ

Частина 2 – Роз'яснення важливого значення метрології

Частина 3 – Розгляд концепції національної метрологічної системи і її місце в ширшій інфраструктурі якості

Частина 4 – Розгляд міжнародних аспектів

Частина 5 – Розгляд ролі уряду і обговорення варіантів політики, що є в розпорядженні національних органів

Частина 6 – Обговорення варіантів при розробці законодавства в галузі метрології

Частина 7 – Розробка системи метрології на майбутнє

Частина 8 – Посилання

Хоча національні органи будуть приділяти пріоритетну увагу регульованому сектору, багато з пропозицій у цьому документі також стосуються і застосовуються до найкращих міжнародно визнаних метрологічних практик в нерегульованому секторі.

⁴ ISO 17000: 2004 [3], 5.6 визначає акредитацію як "атестацію третьої сторони, пов'язану з органом з оцінки відповідності, який офіційно підтверджує свою компетентність у виконанні конкретних завдань з оцінки відповідності". Національні системи акредитації, як правило, є добровільними системами, які забезпечують компетентність і неупередженість калібрувальних лабораторій для проведення простежуваних калібрувань і вимірювань, випробувальних лабораторій, інспекційних і сертифікаційних органів, які здійснюють сертифікацію продукції, систем якості або персоналу. Не у всіх країнах є національна система акредитації. Якщо вона існує, вона повинна бути визнана відповідними органами.

Частина 2 – Значення метрології

2.1 Що таке метрологія?

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

2.2 Сфера застосування метрології

Метрологія є досить широкою наукою, оскільки існує багато речей, які можна виміряти, багато різних способів проведення вимірювань і навіть різні способи вираження результатів вимірювань. Застосування метрології підкріплює якість вироблених товарів та процесів завдяки точному та надійному вимірюванню. Метрологія відіграє ключову роль у прийнятті науково-технічних інновацій, розробці та ефективному виробництві продукції, що відповідає потребам ринку, та виявленні та уникненні невідповідностей. Вона забезпечує фундаментальну підтримку випробувань на безпечність та захист здоров'я, моніторингу довкілля та переробки продуктів харчування. Також забезпечує основу для чесної торгівлі у вітчизняній економіці та міжнародної торгівлі на світовому ринку.

Метрологія повинна відігравати особливу роль, коли існує суспільна потреба захищати як покупця, так і продавця при комерційному обміні товару чи наданої послуги, або коли вимірювання використовуються для застосування санкції, і практично всі країни забезпечують такий захист через їх правові системи. Окрім того, оскільки у багатьох із цих сфер, що включають вимірювання, є дедалі глобальніший аспект, країнам необхідно максимально врахувати цей глобальний аспект.

Існують також інші переваги для суспільства (див. the Birch Report *Користь законодавчої метрології для економіки та суспільства* [4]), такі як:

- скорочення витрат на суперечності і вартість транзакцій;
- захист прав споживачів;
- рівні умови для торгівлі;
- запобігання шахрайства;
- повне стягнення податків (якщо базується на вимірюваннях);
- повна національна вигода від експорту товарів, і
- підтримка торгівлі засобами вимірювання.

2.3 Роль права

Закони та законодавчі вимоги взаємодіють з метрологією двома основними способами:

- по-перше, закони часто забезпечують рамки, в яких діє метрологія в тій чи іншій країні – наприклад, вимагаючи використання певних одиниць вимірювань для певних цілей, встановлюючи повноваження Національного інституту метрології, забезпечуючи основу для державного фінансування національної системи вимірювання тощо;
- по-друге, багато нормативних актів, що стосуються торгівлі (наприклад, захисту прав споживачів), охорони здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища, встановлюють вимоги, що базуються на вимірюваннях, і конкретні вимоги до засобів вимірювання, які використовуються для таких цілей. **Саме цю другу сферу найчастіше розглядають як “Законодавчу метрологію”.**

У тих випадках, коли країна приймає рішення охопити всі, або більшість з цих аспектів за допомогою загального закону про метрологію, цей закон повинен бути якомога більш компактним та простим і досить докладним, щоб відобразити політику країни в сфері вимірювань. Він повинен забезпечувати достатню гнучкість, що дозволить вносити зміни в технології і процедури вимірювання без необхідності зміни самого законодавства, залишаючи такі деталі на розсуд указів, правил та інших правових документів. Закон про метрологію в тій чи іншій країні повинен визначати, які потреби, пов'язані з метрологією, існують в країні, не уточнюючи при цьому, яким чином задовольняти ці потреби. Хоча загальні потреби всіх суспільств обумовлюють використання у всіх країнах багатьох загальних концепцій, що стосуються метрології, терміни, пов'язані з цими концепціями, можуть відрізнятися в залежності від країни (навіть для однієї і тієї ж мови) Тому важливо, щоб в національному Законі про метрологію використовувався і застосовувався єдиний словник.

2.4 Подальша розробка і приклади корисності метрології

Метрологія охоплює вимірювальну науку та технології, вбудовані в інфраструктуру еталонів⁵, поширення одиниць вимірювання і науково обґрунтовані політичні поради.

Метрологія сприяє чесній торгівлі завдяки узгодженим стандартам, сумісним еталонам і міжнародно визнаним сертифікатам.

Приклади:

- Деталі, виготовлені в одній країні, застосовні до механізмів в іншій країні.
- Пристрій, випробуваний і затверджений для використання в одній країні, може також продаватися і використовуватися в іншій країні без повторних випробувань.
- Попередньо фасована продукція, маркована "1 кг" в одній країні, містить таку ж кількість продукту, як і в іншій країні.

Метрологія є рушійною силою інновацій: наука вимірювань для технологічних можливостей дозволяє та стимулює промислові інновації в передовому виробництві та обладнанні. Наприклад, методи виробництва з більш високим ступенем точності вимагають застосування більш точних методів вимірювання, що дозволяють контролювати процеси виробництва та збирання, наприклад у випадку механічних мікро- та наноструктур.

Метрологія підтримує регулювання, надаючи вимірювальні референції для політичних рекомендацій, директив, оцінки відповідності та верифікації (повірки)⁶.

⁵ У VIM 5.1 еталон визначається як «реалізація визначення певної величини з указаним значенням величини та відповідною невизначеністю вимірювання, що використовується як основа для порівняння». Для отримання докладних прикладів див. VIM 5.1.

⁶ Існують різні визначення верифікації (повірки). Для цілей цього документа використовується визначення, наведене в VIML 2.09: "процедура оцінки відповідності (відрізняється від оцінки типу), результатом якої є нанесення маркування про повірку та/або видача сертифікату повірки (верифікації)".

Приклади:

- Як важлива частина захисту прав споживачів, метрологічні методи визначають і допомагають забезпечити точне вимірювання лічильниками газу, енергії та води, паливороздавальними колонками, алкотестерами, вагами супермаркетів тощо в межах допустимих похибок.
- При оплаті літра бензину передбачається отримання цього одного літра бензину.
- Похибка вимірювання 1% від кількості природного газу, що споживається у світі за рік відповідає економічному впливу в мільярди євро або доларів!

Метрологія покращує захист громадян, наприклад, шляхом надійних вимірювань радіоактивності або медичних вимірювань.

Приклади:

- Результати аналізів крові повинні бути незалежними від лабораторії, яка проводить тест.
- Немає необхідності дублювання потенційно шкідливих діагностичних процедур, таких як рентгенівське опромінення, коли результати приймаються та використовуються скрізь.
- Метрологічна інфраструктура гарантує, що під час рентгенівського опромінення необхідна доза випромінювання не буде перевищена.
- Підвищення надійності медичних вимірювань допомагає краще визначити, чи існує реальна потреба у лікуванні. Наприклад, 10% помилка у визначенні рівня холестерину означає, що 13% населення не отримують лікування, хоча і повинні, а 20% будуть піддаватися такому лікуванню, включаючи його несприятливі побічні ефекти, без необхідності на те.
- Постійне вдосконалення методів допомагає виявляти фальсифікацію вимірювань, пов'язаних з харчовою продукцією, незаконними добавками.

Метрологія допомагає досягти соціальних цілей, таких як підвищення енергоефективності та зменшення споживання ресурсів.

Приклади:

- Дослідження атомного годинника допомагають удосконалити супутникові навігаційні системи.
- Електричні лічильники з даними в режимі (близьким до) реального часу (смарт лічильники) дозволяють підвищити ефективність за допомогою інтелектуальних мереж і раціоналізувати споживання за допомогою доступних даних про фактичне споживання енергії.
- Підвищення надійності та/або чутливості датчиків дозволяє отримувати більш точні та адекватні дані для забезпечення суворого контролю за промисловими процесами, що сприяє підвищенню ефективності і скорочення обсягу відходів.
- Дослідження по вимірюванню нових джерел енергії (таких, як біопаливо, зріджений природний газ тощо).

2.5 Потреба в ефективній метрологічній інфраструктурі

Важливо, щоб країна мала ефективну та належним чином профінансовану метрологічну інфраструктуру, оскільки жодна величина не може бути правильно та достовірно виміряна без метрології.

Важливість результатів вимірювань постійно зростає завдяки швидкому технологічному розвитку та появі інформаційних технологій. Споживачі та промисловість повинні приймати рішення щодня на основі результатів вимірювань, що впливають на їх економічний та особистий добробут, а також на основі необхідності судити про дії та ефективність діяльності органів державної влади, підприємств та неурядових організацій.

Оскільки виробники, імпортери та продавці більшості продукції несуть відповідальність за відповідні процеси вимірювання, покупці (приватні особи, а також компанії), які, як правило, недостатньо проінформовані про ці процеси, перебувають у потенційно не вигідному положенні щодо результатів вимірювань та їх тлумачення. Чесні та точні вимірювання допомагають забезпечити чесну конкуренцію.

Надійне та достовірне вимірювання є основною вимогою практично для всіх процесів оцінки відповідності, включаючи ті, що підтримують цілі охорони здоров'я, безпечності та охорони навколишнього середовища. Це також важливо для міжнародного визнання цих вимірювань, що є важливим аспектом у світовій торговій системі. [Деякі заходи, що проводяться органами метрології, самі по собі є оцінкою відповідності (наприклад, верифікація (півірка) тощо).]

Правильні та простежні матеріальні міри та засоби вимірювання можуть бути використані для різних завдань вимірювання. Ті, що відповідають підставам суспільного інтересу, охорони здоров'я, безпеки та порядку, захисту навколишнього середовища та споживача, стягнення податків та зборів та чесної торгівлі, які прямо чи опосередковано багато в чому впливають на повсякденне життя громадян, можуть вимагати використання законодавчо контрольованих засобів вимірювання.

Відсутність ефективної метрологічної структури тягне за собою значні ризики.

Приклади:

- Досягнення технологій та інновацій стримуються неефективною метрологічною інфраструктурою.
- Відсутність метрологічної інфраструктури зменшує доступ до точних та надійних вимірювань та засобів вимірювання та впевненість у них.
- Затримки, викликані неефективністю метрологічної інфраструктури, підвищують ризики, такі як витрати на суперечки і стримування інновацій.

2.6 Вимоги законодавчої метрології

Як зазначено в 2.3, законодавство та законодавчі вимоги взаємодіють з метрологією двома різними шляхами, і це відображається у визначенні законодавчої метрології, включеному до *Міжнародного словника термінів у законодавчо регульованій*

метрології (VIML) [2], що описує законодавчу метрологію як практику та процес застосування нормативно правової структури і її реалізація у метрології.

Для цілей цього Документу поняття «Законодавча метрологія» охоплює всі види діяльності, щодо яких передбачені законодавчі вимоги щодо вимірювання. Таким чином, він включає встановлені одиниці вимірювань, вимоги щодо використання засобів вимірювання або систем та методів вимірювання, а також діяльність, що виконується урядовими органами або за їх дорученням, з метою забезпечення належного рівня довіри до результатів вимірювань у національному регуляторному середовищі. Законодавча метрологія використовує всі досягнення в галузі метрології для отримання відповідних довідкових даних, метрологічної простежуваності і трактування невизначеності вимірювань («правила прийняття рішень»). Вона може застосовуватися щодо будь-якої величини, що розглядається в рамках метрології.

Цей аспект законодавчої метрології застосовується не лише до торгових сторін, а й до захисту приватних осіб та суспільства в цілому (наприклад, правозастосування, вимірювань щодо безпечності та захисту здоров'я). Державні органи повинні приділяти особливу увагу результатам вимірювань, і їм доведеться покладатися на ці результати, особливо коли в результатах вимірювань є суперечливі інтереси, що вимагає втручання неупередженого судді. Законодавча метрологія особливо необхідна, коли існує дисбаланс між покупцями та продавцями з точки зору знань чи ресурсів. Законодавча метрологія, як правило, включає положення, що стосуються одиниць вимірювання, результатів вимірювань (наприклад, фасованої продукції) та засобів вимірювання та систем. Ці положення охоплюють юридичні зобов'язання, пов'язані з результатами вимірювань та засобами вимірювання, а також законодавчий контроль, який здійснюється урядом або від його імені.

Купівля та продаж товарів та послуг включають зважування або вимірювання кількості та/або якості продукції, а також попередньо фасованої продукції із зазначенням ваги, кількості або обсягу та вимірювання послуги (наприклад, часу, відстані). Державні регуляторні зобов'язання також включають законодавство про охорону здоров'я, безпечність та навколишнє середовище. Хоча ці функції мають різний характер, загальною рисою є те, що дотримання закону залежить від результатів вимірювань. Тому процес вимірювання безпосередньо стосується уряду. Забезпечення законів та нормативних актів, контроль вимірювань за допомогою ринкового нагляду та розробка та утримання інфраструктури, яка може підтримувати точність цих вимірювань (наприклад, завдяки простежуваності), є надзвичайно важливим для виконання ролі уряду.

Сфера застосування законодавчих норм в галузі метрології (наприклад, які види засобів вимірювання і систем підпадають під законодавчі вимоги) буде залежати від ринків, що мають важливе значення для економіки, від категорій користувачів, яких уряд вважає необхідним захистити, і про здатність цих користувачів захистити себе від зловживань.

Ще однією ключовою метою законодавчої метрології є забезпечення довіри до результатів вимірювань за допомогою законодавчих положень. Потреби та вимоги щодо результатів вимірювань повинні бути враховані до посилення на потреби та вимоги до засобів вимірювання.

Частина 3 – Концепція Національної метрологічної системи і її місце в ширшій Національній інфраструктурі якості

3.1 Національна система метрології – огляд

Національна система метрології найкраще розуміється як така, що включає організації (державні та приватні) разом із політикою, яка відповідає законодавчій та нормативній структурі та практиці, необхідних для підтримки та посилення метрологічної діяльності, що здійснюється в межах країни або економіки.

Тому важливо почати з чіткого розуміння різних заходів в галузі метрології, які необхідно здійснювати. Сюди входять заходи, які традиційно вважаються такими, що потрапляють у сфери наукової, промислової та законодавчої метрології, але слід зазначити, що на практиці діяльність в цих трьох областях багато в чому дублює одну.

До числа заходів, які необхідно здійснити, відносяться:

- a) визначення національної політики щодо структури та фінансування державних метрологічних установ і розвитку приватного сектора метрології;
- b) включення метрології в національну політику в області Інфраструктури якості, з тим щоб органи, які відповідають за метрологію, стандартизацію і акредитацію взаємодоповнювали б один одного в національних інтересах;
- c) визначення національної політики в областях, які підлягають регулюванню, і використовуваних методів регулювання;
- d) розробка національної політики в галузі державного фінансування для забезпечення інфраструктури і послуг в підтримку діяльності в сфері законодавчої метрології;
- e) визначення національної політики в області взаємодії з міжнародними та регіональними метрологічними органами;
- f) визначення національної політики в галузі державного фінансування досліджень і розробок в області відповідних метрологічних контрольних механізмів і стандартів для засобів вимірювання і попередньо упакованих продуктів (включаючи міжнародну участь);
- g) визначення національної політики в галузі державного фінансування досліджень нових або більш досконалих методів вимірювань;
- h) розробка законів і положень в галузі метрології*;
- i) розробка і встановлення стандартів;
- j) підтримання національних еталонів та поширення Одиниць;
- k) зберігання та поширення сертифікованих референтних матеріалів;
- l) проведення досліджень і розробка нових або більш досконалих методів вимірювань;
- m) проведення досліджень та розробка відповідних метрологічних видів контролю і стандартів для засобів вимірювання і попередньо упакованої продукції (включаючи міжнародну участь)*;
- n) надання технічних консультацій;

- o) функціонування системи Затвердження типу⁷ (включаючи реєстрацію засобів вимірювань, використовуваних в регульованих цілях)*;
- p) проведення випробувань і оцінки для цілей системи затвердження типу*;
- q) проведення діяльності щодо оцінки відповідності типу⁸*;
- r) верифікація (перевірка) регульованих засобів вимірювання*;
- s) інспекція контрольованих засобів вимірювання під час експлуатації*;
- t) інспекції та перевірки попередньо упакованої продукції*;
- u) інші види "пост-ринкового" нагляду за регульованими засобів вимірювання*;
- v) калібрування⁹ засобів вимірювання;
- w) випробування засобів вимірювання;
- x) підготовка і тестування метрологів.

Розробка політики (тобто види діяльності від пункту a) до e) в вищезазначеному переліку) за визначенням є винятковою роллю урядів, хоча, як правило, бажано розробляти політику, консультуючись з іншими органами і компаніями, що надають метрологічні послуги, і з користувачами метрологічної системи.

Що стосується інших видів діяльності, то доцільно проводити відмінність між тими видами діяльності, які пов'язані головним чином із законодавчою метрологією (позначені зірочкою *), і тими, які пов'язані головним чином з науковою та промисловою метрологією. Крім того, можна визначити два рівня діяльності, аналогічні двом рівням, які можуть бути визначені в інших частинах Інфраструктури якості. Перший рівень стосується стандартів та еталонів – як розробки стандартів (включаючи міжнародне узгодження і обов'язкові стандарти в формі положень), так і розробки та поширення еталонів. Другий рівень стосується головним чином застосування цих стандартів та еталонів, у багатьох випадках пов'язаних з різними формами оцінки відповідності.

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

⁷ VIML 2.05 [2] визначає Затвердження типу як "правове рішення, основою якого є перегляд звіту з оцінки типу, про те, що тип засобу вимірювання узгоджено з відповідними нормативними вимогами; в результаті надається сертифікат Затвердження типу"

⁸ OIML D 34 Відповідність типу (СТТ) – *Передпродажна оцінка відповідності засобів вимірювання* [5] визначає відповідність типу (СТТ) як «процедуру оцінки відповідності, зосереджену на оцінці засобів вимірювання, щоб забезпечити впевненість у тому, що виготовлені (або вироблені) прилади відповідають затвердженому типу»

⁹ Калібрування визначається в VIM 2.39 [1] як «операція, яка за певних умов на першому кроці встановлює зв'язок між значеннями величини з невизначеністю вимірювань, що забезпечується еталонами, та відповідними показаннями з пов'язаною з ними невизначеністю вимірювань, а на другому кроці використовує цю інформацію для встановлення співвідношення для отримання результату вимірювання на основі показання »

Рівень 1 – Політика та законодавство	
Відповідальність за регуляторну політику (включаючи стратегії дотримання нормативних актів)	
Відповідальність за законодавство	
Відповідальність за міжнародне представництво у справах, що стосуються законодавчої метрології (на найвищому рівні)	
Поради щодо метрологічного законодавства та відповідних стандартів	
Розвиток та міжнародна гармонізація метрологічного контролю, насамперед за допомогою стандартів	
Рівень 2 – "Застосування"	
Перед ринком	Післяринкове
Затвердження типу	Ринковий нагляд (імпорт та розповсюдження)
Випробування та оцінка для затвердження типу	Випробування для ринкового нагляду
Відповідність типу <ul style="list-style-type: none"> ▪ Передпродажна перевірка ▪ Випробування уповноваженими особами ▪ Випробування на підтримку самодекларації 	Верифікація (повірка) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Первинна повірка в експлуатації ▪ Періодична повірка ▪ Експлуатаційні інспекції ▪ Перевірка попередньо фасованої продукції

Рисунок 1 – Діяльність у сфері законодавчої метрології

Рівень 1 - Наукова метрологія - Розробка, підтримка та розповсюдження національних еталонів	
Підтримка та поширення результатів вимірювань національними еталонами	
Обслуговування та розповсюдження сертифікованих референтних матеріалів (CRM)	
Відповідальність за міжнародне представництво у питаннях, пов'язаних з науковою метрологією (на найвищому рівні)	
Дослідження нових методів вимірювання та розробка нових CRM	
Рівень 2 - "Промислова метрологія"	
Постачальники послуг	Внутрішні
Калібрувальні лабораторії	Калібрувальні лабораторії
Надання референтних матеріалів	
Оцінка відповідності для підтримки самодекларації	Тестування на внутрішнє забезпечення
Поради щодо підтримки інновацій	Власні дослідження
Контрактне випробування	
Аналітичні послуги	
Навчання третіх осіб	Внутрішнє навчання

Рисунок 2 – Наукова та промислова метрологія

Для національної системи метрології в цілому Рисунок 3 ілюструє різні компоненти:



Рисунок 3 – Метрологічна діяльність

Як уже зазначалося, концепція національної системи метрології охоплює:

- державні та приватні установи, що здійснюють метрологічну діяльність;
- політику, яку повинні проводити ці установи, бажано об'єднавшись у національну метрологічну політику; та
- нормативно-правову базу,

разом із практиками, що підтримують та покращують метрологічну діяльність.

3.2 Установи

3.2.1 Центральний урядовий орган

У центрі національної метрологічної інфраструктури повинен бути урядовий орган, відповідальний за національну метрологічну політику та координацію дій інших підрозділів уряду, пов'язаних з питаннями в сфері метрології. Це може бути організовано урядом різними способами. Для наочності в цьому документі ми посилаємося на цей орган, однак, на практиці він організований як „Центральний урядовий орган”.

Цей орган повинен нести відповідальність за:

- консультування з іншими підрозділами уряду щодо розробки національної метрологічної політики та досягнення консенсусу щодо цієї політики;
- забезпечення того, щоб закони та норми, що стосуються метрології, враховували та відповідали застосовним міжнародним положенням, що стосуються метрології;
- забезпечення того, щоб закони та норми не перешкоджали національним органам та органам влади укласти міжнародні угоди / домовленості, та

- забезпечення того, щоб національна метрологічна політика була належним чином пов'язана з більш широкою політикою інфраструктури якості.

Оскільки метрологія має відношення до широкого кола напрямків діяльності уряду, цей орган повинен мати в своєму складі контактних осіб з метрології в інших підрозділах уряду, які відповідають за:

- збір інформації про потреби в послугах свого підрозділу уряду з точки зору вимірювань та метрології;
- збір інформації про нормативні акти, прийняті їх підрозділом уряду, які включають положення про метрологію або про вимірювання;
- передача цієї інформації органу, відповідальному за національну метрологічну політику, та
- розповсюдження інформації у своєму підрозділі уряду про національну метрологічну політику, наявну технічну та наукову підтримку в галузі метрології, роботу регіональних та міжнародних метрологічних організацій тощо.

3.2.2 Національний інститут метрології (НМІ)

НМІ несе відповідальність за розробку та утримання національних еталонів та поширення одиниць SI. Для сприяння міжнародному визнанню національних еталонів та пов'язаних з ними вимірювальних можливостей НМІ беруть участь у міжнародних звіреннях еталонів відповідно до CIPM MRA (Угода про взаємне визнання¹⁰). У деяких державах функції НМІ не обмежуються однією організацією. Вони можуть мати розподілену систему, де низка різних інститутів метрології розробляє та підтримує національні еталони у своїх спеціалізованих сферах та працюють колективно. Сьогодні НМІ промислово розвинутих країн служать національним центром вимірювальної науки, забезпечуючи керівництво науковою співпрацею в галузі метрології в усьому світі.

Спільно та в рамках Метричної Конвенції¹¹, міжнародне співтовариство має забезпечити завдання метрології, щоб:

- 1 Вимірювання були **точними**
 - Виражене значення може бути якомога ближче до дійсного значення
- 2 Вимірювання були **стабільними**
 - За допомогою досить точних вимірювань можуть бути виявлені довгострокові тенденції задля прийняття рішень
- 3 Вимірювання були **порівнянними**
 - Результати, отримані в різних лабораторіях, можна звести воедино
- 4 Вимірювання є **узгодженими**
 - Результати, отримані за допомогою різних методів, можна звести воедино.

Основні державні функції, пов'язані з економічною і соціальною політикою, підтримкою промисловості та розробкою законодавства залежать від метрологічної та технічної компетентності, і НМІ буде одним з основних інститутів, що відповідають за розвиток

¹⁰ Див. 4.2.2.3

¹¹ Див. 4.2.2

цієї компетенції і вирішення інших покладених завдань, на національному рівні в рамках політики в галузі метрології.

У функції НМІ входить:

- встановлення метрологічної простежуваності до SI в залежності від величини або шляхом реалізації визначення одиниці вимірювань, або шляхом збереження, зберігання і постійного вдосконалення національних еталонів, які є метрологічно простежними до SI через іноземний інститут;
- поширення одиниць, що передбачає забезпечення для калібрувальних лабораторій метрологічної простежуваності до національних еталонів, тобто надання послуг з калібрування або національній мережі калібрувальних лабораторій (зазвичай комерційних), або в найменших країнах, безпосередньо споживачам у промисловості та інших галузях,
- участь у відповідній міжнародній діяльності, наприклад у звіреннях,
- забезпечення міжнародного визнання калібрувань (і, відповідно, випробувань), з тим щоб уникнути технічних бар'єрів в торгівлі, за допомогою участі на регіональному та міжнародному рівнях у міжнародних системах визнання, що використовуються ILAC¹² та/або VIPM,
- проведення роботи по вдосконаленню національних еталонів;
- коли це можливо, проведення досліджень з метою підготовки до наступного покоління стандартів та еталонів в галузі метрології,
- надання необхідних консультацій і підтримки уряду, промисловості, торгівлі та громадськості щодо питань метрології;
- створення міцної метрологічної основи для національної системи акредитації, включаючи надання експертів для проведення оцінок;
- надання експертної допомоги через національні, регіональні чи міжнародні організації, що займаються розробкою стандартів, для забезпечення належного розгляду питань вимірювання.

Крім того, НМІ буде найбільш належним засобом для уряду в плані надання громадськості незалежного і неупередженого джерела рекомендацій щодо обґрунтованості, достовірності і надійності метрологічної інформації. Він повинен мати досвід, необхідний для такого консультування, але для його виконання йому буде потрібно належне фінансування з боку уряду.

В ідеальному випадку країна створить єдиний національний інститут, який буде задовольняти всі її потреби. Однак з різних причин це не завжди може бути практичним, і в цьому випадку функції НМІ можуть виконуватися більш ніж однією організацією. До їх числа можуть відноситись еталонні лабораторії, що входять до складу університету або іншого наукового інституту або організацій, що мають іншу форму власності або правовий статус. Це може відбуватися, наприклад, в тих випадках, коли країни традиційно розподіляють відповідальність за різні величини/одиниці між різними інститутами або коли метрологія охоплює діяльність, що виходить за рамки традиційної фізико-технічної бази, і переходить в такі області, як, наприклад, хімія. Крім того, незважаючи на значні переваги, пов'язані з усім первинним потенціалом країни в рамках єдиного інституту, розподілена організація дозволяє малим або країнам, що розвиваються, використовувати наявні знання і можливості. Разом з тим участь в

¹² Див. 4.3.2

системі міжнародного визнання (CIPM MRA) вимагає певної координації на національному рівні. Для цілей CIPM MRA один інститут, як правило, призначається Національним метрологічним інститутом країни, а інші діють як "призначені інститути" (ПІ – *англ.* DIs) в рамках змісту Угоди. Це необов'язково вказує на яку-небудь національну ієрархію. У всіх випадках важливо мати адекватні механізми для координації діяльності цих інститутів, зокрема в тому, що стосується їхнього внеску в роботу VIPM, або з боку головної установи, або агентства.

НМІ майже завжди повністю відносяться до державного сектора, хоча існують й інші моделі. У рамках сучасної політики були визнані переваги надання НМІ, навіть в державному секторі, певної свободи управління, яка необхідна для ефективного і дієвого функціонування науково-дослідницької організації, яка надає послуги населенню. Пов'язані з цим питання розглядаються в розділі 5.3.1.

У тих випадках, коли необхідні експертні знання знаходяться виключно в рамках промислової або комерційної організації (організацій), уряди, як правило, укладають спеціальні контракти з промисловими постачальниками метрологічних послуг для даної країни. У таких випадках уряди зазвичай надають офіційне або законодавчо регульоване призначення відповідної організації в якості постачальника конкретних національних послуг. Встановлений статус застосовується тільки до ролі організації у відповідній країні і не застосовується за межами цієї країни (щоб уникнути плутанини між використанням терміну, «призначеного» на національному рівні, і конкретним значенням в CIPM MRA). У таких випадках важливо забезпечити, щоб відповідні компанії не розвивали несправедливі комерційні або ринкові позиції в результаті їх спеціальних контрактних відносин і офіційного призначення в рамках «розподіленого» НМІ.

Таким чином, НМІ може мати різні структури:

- державний інститут, який має власні лабораторії;
- приватний інститут, який володіє та управляє власними лабораторіями під керівництвом уряду з урахуванням недобросовісної конкуренції та національної безпеки; або
- державне агентство, що координує державні чи приватні інститути.

У всіх випадках інститути повинні бути неупередженими. Також слід звернути особливу увагу на сталий розвиток НМІ, а також забезпечити відповідні фінансові ресурси для їх довгострокової стабільності. Цього найкраще досягти, коли фінансування НМІ дотримується таких умов:

- місії загального інтересу фінансуються за рахунок державного фінансування; і
- товари чи послуги, які є на ринку, не спричиняють недобросовісної конкуренції.

На практиці більшість урядів вирішують питання таким чином, щоб основна частина фінансування НМІ надходила з державних джерел.

Щоб можливість калібрування та вимірювання НМІ (або ПІ) були визнані в рамках CIPM MRA, лабораторія повинна використовувати систему управління якістю, що відповідає відповідним міжнародним стандартам, а саме ISO/IEC 17025 [6] (і якщо лабораторія виробляє референтні матеріали, ISO 17034 [7]).

Акредитація щодо вимірювальних послуг НМІ не вимагається з боку CIPM MRA, хоча багато НМІ акредитовані. Рішення щодо того, проводити акредитацію чи ні, приймається НМІ (або їх керівними міністерствами).

Інститути повинні володіти правоздатністю укласти міжнародні угоди або домовленості про взаємне прийняття та взаємне визнання в сфері своєї компетенції.

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

3.2.3 Національні органи законодавчої метрології

Необхідно додатково вжити заходів задля того, щоб національні органи або інститути здійснювали цілий ряд заходів в області законодавчої метрології, таких, як вивчення технічних специфікацій для законодавчої метрології, надання затверджень типу і забезпечення технічної координації та підтримки іншим органам законодавчої метрології.

На національному рівні необхідно забезпечити:

- надання необхідних консультацій та підтримки уряду, промисловості, торгівлі та громадськості з питань законодавчої метрології,
- участь у розробці та міжнародній гармонізації методів метрологічного контролю, переважно у вигляді стандартів, для засобів вимірювання та попередньо фасованої продукції (наприклад, в рамках Технічних комітетів OIML)
- вивчення вимог до нових норм законодавчої метрології,
- вивчення калібрувального та випробувального обладнання, необхідного для законодавчих норм метрології та встановлення цього обладнання,
- проведення оцінки типу в законодавчій метрології або контроль органів, призначених для цієї функції,
- забезпечення навчання в сфері законодавчої метрології для інших органів, що займаються питаннями законодавчої метрології.

У багатьох країнах деякі або всі ці функції виконує НМІ. В інших правових системах така діяльність може бути розподілена між кількома установами або органами, що спеціалізуються в різних областях, за належної координації.

Однак у всіх випадках настійно рекомендується розвивати взаємодію між науковою і законодавчою метрологією. Це питання більш детально розглядається в частині 5.

3.2.4 Місцеві органи законодавчої метрології

Багато заходів в області законодавчої метрології вимагають реалізації на місцевому рівні. Це може бути обов'язком:

- територіальних відділень міністерств,
- державних служб у федеральній організації, організації чи служби залежно від регіональних (провінційних) або місцевих виборних органів влади, або

- спеціалізованих органів, призначених або ліцензованих місцевими або центральними органами метрології. Такі призначені або ліцензовані органи можуть бути державними або приватними.

У тих випадках, коли виникає необхідність у випробуваннях, оцінці відповідності та маркуванні відповідних засобів вимірювання або попередньо фасованої продукції, слід розглянути питання про створення спеціалізованих органів.

Завдання місцевих органів законодавчої метрології повинне полягати в:

- запровадженні Закону про метрологію шляхом взаємодії з окремими підприємствами,
- виявленні порушення Закону про метрологію та притягненні до відповідальності (звернення до органів прокуратури),
- керуванні та здійсненні законодавчого контролю засобів вимірювання,
- проведенні наглядових інспекцій та перевірки продажу товарів, включаючи попередньо фасовану продукцію та засоби вимірювання, або нагляданні за цими функціями, коли вони виконуються уповноваженими або ліцензованими органами для забезпечення відповідності Закону про метрологію та нормативним актам, прийнятим Центральним урядовим органом;
- прийнятті для використання та маркуванні таких засобів вимірювання, як відповідних, та
- відхиленні та наказі виправлення, заміни або вилучення тих засобів вимірювання, які визнані невідповідними. У деяких випадках місцевим органам законодавчої метрології, можливо, слід грати певну роль в підтримці розвитку метрологічної інфраструктури.

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

Деякі країни можуть не потребувати у будь-якому випадку місцевих органів законодавчої метрології, і в подальшому про впровадження можуть піклуватися національні органи влади.

3.2.5 Приватний сектор постачальників послуг з метрології для промисловості та економіки

Подібно до того, як економіці та промисловості потрібні такі інфраструктури, як автодороги, залізниця, порти, аеропорти, банки тощо, метрологічні послуги для промисловості та економіки є важливими для забезпечення економічно сталого розвитку. У деяких випадках послуги нижче рівня національних лабораторій можуть надаватися державними органами або інститутами, проте в багатьох країнах ці послуги надаються приватним сектором.

В країні повинні існувати та мати можливість відповідати національним потребам наступні служби:

- послуги калібрування для забезпечення простежуваності до SI;
- послуги з випробувань, що надаються спеціалізованими лабораторіями;
- послуга з обслуговування виміррювального обладнання;

- акредитація калібрувальних та випробувальних лабораторій, акредитація органів сертифікації та інспекційних органів;
- консультаційні послуги;
- сторонні експерти, до яких слід звертатися у разі виникнення суперечок.

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

3.2.6 Структури для поширення знань і навичок в галузі метрології (наприклад професійна підготовка, освіта тощо)

Компетентність метрологів у всіх сферах Національної системи метрології, включаючи метрологів, що працюють у виробництві та інших сферах економіки, має великий вплив на ефективність системи. Тому національна метрологічна інфраструктура потребує коштів для поширення знань і досвіду в галузі метрології. Це, як правило, включає:

- включення основних понять метрології в освіту, особливо в науково-технічні предмети,
- надання відповідних роз'яснень та інформації з питань метрології для громадськості,
- включення практичних понять про вимірювання, калібрування та метрологічну простежуваність у професійну підготовку,
- підготовка спеціалістів з метрології на різних рівнях кваліфікації для галузі та спеціалізованих випробувальних та калібрувальних лабораторій,
- підтримка науково-технічного прогресу в метрології та встановлення партнерських відносин між спеціалізованими органами (лабораторіями, університетами) та виробничою галуззю у сфері метрології, та
- регулярне та ефективне залучення національних експертів до відповідних міжнародних метрологічних форумів, що також допоможе забезпечити актуальність та найвищий рівень знань, що поширюються всередині країни.

Національна метрологічна політика (див. 3.3) повинна відповідати цим потребам. Для підтримки цих структур можуть знадобитися дії держави.

3.2.7 Координація та співробітництво в галузі метрологічної інфраструктури

Механізми співпраці і координації в галузі метрологічної інфраструктури необхідні з багатьох причин: масштаб і складність заходів в галузі метрології, здійснюваних в умовах сучасної економіки, різноманітність відповідних сфер і секторів; кількість установ і органів, що беруть участь в національних метрологічних системах, і різноманітність державних інтересів, яких це торкається. Необхідна також координація з іншими ключовими елементами інфраструктури якості, а саме з Національним органом із стандартизації і Національним акредитаційним органом. Це може включати механізми контролю за здійсненням національної політики в галузі метрології (див.3.3), координації діяльності різних елементів національної системи вимірювань, забезпечення зв'язку між центральними і місцевими органами влади і залучення зацікавлених сторін (наприклад, Метрологічна дорадча колегія/Рада з питань метрології) . Ці питання додатково розглядаються в розділі 5.4.

3.3 Національна політика в галузі метрології

Розробкою національної політики в галузі метрології повинне займатися провідне урядове відомство. Воно повинне почати з підготовки, у співпраці з усіма іншими департаментами, доповіді про становище в галузі метрології в країні і прийняти форму декларації, яка повинна бути представлена на найвищому урядовому рівні (наприклад, Раді міністрів) та/або Парламенту. При цьому важливо, щоб оцінка ситуації включала економічний аналіз ресурсів, необхідних для функціонування національної метрологічної системи, як це пропонується політикою. Оцінка ситуації і доповідь повинні також передбачати участь національних експертних органів, таких, як академія наук, та/або міжнародних експертів.

Нижче наводяться приклади елементів політики, які можуть бути розглянуті:

- міжвідомча координація у сфері метрології;
- введення метричної системи (коли SI не є національною системою одиниць, використовуваних в країні);
- встановлення кількості установ, що виконують функції НМІ, і порядок розподілу обов'язків;
- розвиток зусиль з проведення досліджень в галузі метрології (вдосконалення реалізації одиниць);
- підтримка досліджень і розробок в області відповідних метрологічних методів контролю і стандартів для засобів вимірювання і попередньо фасованої продукції;
- загальні критерії для визначення сфери регулювання засобів вимірювань, попередньо фасованої продукції та вимірювань;
- загальна політика щодо субпідряду виконання завдань у законодавчій метрології органам поза адміністрацією – роль органів державної влади;
- політика в області надання інфраструктури і послуг для підтримки діяльності в області законодавчої метрології, розвитку калібрувальних лабораторій, підготовки кадрів тощо;
- взаємодія з ВІРМ як держава-член або як асоційований член Генеральної конференції з мір та ваг;
- взаємодія з OIML як держава-член¹³ або член-кореспондент;
- становлення повноправного або асоційованого членства відповідної регіональної метрологічної або регіональної організації із законодавчої метрології;
- узгодження з національним органом по стандартизації і національним органом з акредитації, якщо такі існують.

3.4 Нормативно-правова база

3.4.1 Правові вимоги – загальні

Як зазначено в 2.3, закони та законодавчі вимоги взаємодіють з метрологією двома різними способами, по-перше, забезпечуючи основу, в якій діє метрологія в країні чи економіці, а по-друге через нормативні акти, що стосуються торгівлі, охорони здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища, які встановлюють вимоги, засновані на вимірюваннях, і конкретні вимоги до засобів вимірювання, що використовуються для

¹³ Офіційним терміном є "держави - учасниці Метричної Конвенції "; термін "держава-член" є його синонімом і використовується для зручності користування.

таких цілей. Для цілей Національної Системи Вимірювань це можна розглядати як єдиний правовий звід, що включає всі закони і правила, які містять положення, що стосуються метрології.

Зміст цього зводу законів більш детально розглядається в частині 6 і в додатках А і В.

3.4.2 Система національних еталонів і поширення законодавчо регульованих одиниць

Національні еталони є одним з ключових елементів національної метрологічної інфраструктури, і слід створити систему національних еталонів для підтримки і поширення законодавчо регульованих одиниць з метою задоволення потреб країни.

Національні еталони можуть бути первинною реалізацією визначення одиниць. Разом з тим, якщо немає необхідності в найкращій невизначеності, багато країн обирають утримання національних еталонів, які не є первинними. Такі національні еталони повинні бути метрологічно простежні, за допомогою калібрування в рамках CIPM MRA, до первинних реалізацій іншої країни. У будь-якому випадку слід проводити регулярні звірення з еталонами НМІ інших країн, з використанням створеної BIPM і Регіональними Метрологічними Організаціями для цієї мети інфраструктури.

Національні еталони у всіх випадках повинні бути такими, що вважаються найбільш точними еталонами в країні.

Система національних еталонів повинна включати, за необхідності, систему надання сертифікованих референтних матеріалів.

Маленькі країни, можливо, побажають розглянути питання про створення регіональної інфраструктури з однією або декількома сусідніми країнами.

3.4.3 Система акредитації калібрувальних лабораторій і, за необхідності, випробувальних лабораторій, інспекційних органів та органів з сертифікації.

У той час як для національних метрологічних інститутів експертна оцінка та акредитація лабораторій вважаються еквівалентними інструментами, для рівня нижче НМІ повинна існувати система акредитації, що забезпечує впевненість у компетентності і неупередженості лабораторій, органів з сертифікації та інспекційних органів. У багатьох країнах така система складається з одного (або кількох) органів з акредитації, що не залежать від інших інтересів і, як правило, є некомерційними організаціями і зазвичай не створюють конкуренцію.

Системи акредитації гармонізуються і координуються на міжнародному рівні Міжнародним співробітництвом з акредитації лабораторій (ILAC) та Міжнародним форумом з акредитації (IAF), в залежності від сфери акредитації. Органи регіонального співробітництва у взаємодії з ILAC і IAF організують цю гармонізацію і координацію на регіональному рівні, а також проводять експертну оцінку органів з акредитації в цих регіонах. ILAC та IAF впровадили міжнародні угоди про взаємне визнання органів з акредитації, які успішно пройшли експертну оцінку і відповідають встановленим вимогам (на основі ISO/IEC 17011 [8]).

Акредитація, як правило, є добровільною системою, що означає, що вона не є обов'язковою і що промисловість або зацікавлені сторони не зобов'язані використовувати акредитовані органи. Використання акредитованих органів є вибором промисловості і може бути договірним пунктом у відносинах між контрактними сторонами.

Однак, більш конкретно, для забезпечення дотримання певних правил може знадобитися акредитація органів, що відповідають за оцінку відповідності. Це настійно рекомендується для органів з оцінки відповідності, які не входять до складу НМІ, але відповідають за здійснення діяльності у сфері законодавчої метрології.

3.4.4 Метрологічна простежуваність

У загальних рисах, метрологічна простежуваність до SI потрібна для застосування будь-яких законів і правил, що встановлюють вимоги до вимірювань, попередньо фасованої продукції і засобів вимірювань. 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, і детальні вимоги, що забезпечують її досягнення, розглядаються в докладно в ISO/IEC 17025 [6].

Для цілей законодавчої метрології ланцюг метрологічної простежуваності повинен проходити через безперервний ланцюг калібрувань аж до остаточної верифікації (заяви про відповідність законодавчим або регуляторним вимогам). Однак, як це описано в стандарті ISO/IEC 17025 [6], еталони, які представили інформацію від компетентної лабораторії, яка включає тільки заяву про відповідність технічним характеристикам (без урахування результатів вимірювань і пов'язаних з ними невизначеностей) іноді використовуються для поширення метрологічної простежуваності. Цей підхід, при якому границі технічних характеристик, надаються в якості джерела невизначеності, залежить від:

- використання відповідного правила прийняття рішення для встановлення відповідності;
- границі технічних характеристик в подальшому обробляються у бюджеті невизначеності вимірювань технічно доцільним способом.

Встановлення відповідності зарубіжних національних еталонів необхідним вимогам метрологічної простежуваності можливе шляхом посилання на CIPM MRA. Згідно з CIPM MRA інформація доступна в Базі даних ключових порівнянь (KCDB), яка є загальнодоступною базою даних, керованою BIPM для цієї мети. Включення в KCDB передбачає презумпцію дотримання вимог щодо метрологічної простежуваності. Якщо метрологічна простежуваність не може бути встановлена через KCDB, центральний урядовий орган повинен встановити відповідний механізм, щоб регулюючі органи мали доступ до відповідних рекомендацій щодо прийнятності альтернативних рішень. Зазвичай такі рекомендації надає НМІ. Цей підхід підтримується Спільною декларацією про метрологічну простежуваність, прийнятою BIPM, OIML, ILAC і ISO в 2011 році [9] і підтвердженої в 2018 році.

3.4.5 Місце метрологічної системи в більш широкій національній інфраструктурі якості

Метрологічна система країни є ключовою частиною Національної інфраструктури якості (НІЯ, *англ.* – NQI). Інфраструктуру якості в цьому контексті слід розуміти як систему, що складається з організацій (державних і приватних) разом із політиками, відповідною законодавчою та нормативною базою та практиками, необхідними для підтримки та підвищення якості, безпечності та екологічності товарів, послуг і процесів,

¹⁴ Для детального обговорення невизначеності вимірювання див. OIML G 1-100:2008: *Оцінка даних вимірювання – Настанова із вираження невизначеності вимірювання (GUM)* [12]

які спираються на метрологію, стандартизацію, акредитацію, оцінку відповідності та ринковий нагляд¹⁵.

Таким чином, «інфраструктура» включає в себе як державні, так і приватні установи, а також нормативну базу, в якій вони діють.

Для ефективного функціонування внутрішніх ринків потрібна добре функціонуюча інфраструктура якості, її міжнародне визнання важливе для забезпечення доступу на зарубіжні ринки. Це важливий елемент у сприянні та підтримці економічного розвитку, а також екологічного і соціального благополуччя. Вона важлива для сучасного підходу до регулювання через ту роль, яку стандарти можуть грати в підтримці технічного регулювання, і через роль, яку як добровільна, так і обов'язкова оцінка відповідності грає в забезпеченні ефективності регуляторних положень. Це особливо важливо в положеннях, що регулюють торговельну діяльність, захист прав споживачів тощо. З цієї причини в більшості країн створена національна інфраструктура якості.

Деякі компоненти НІЯ тісно пов'язані. Ці зв'язки показані на рисунку 4.

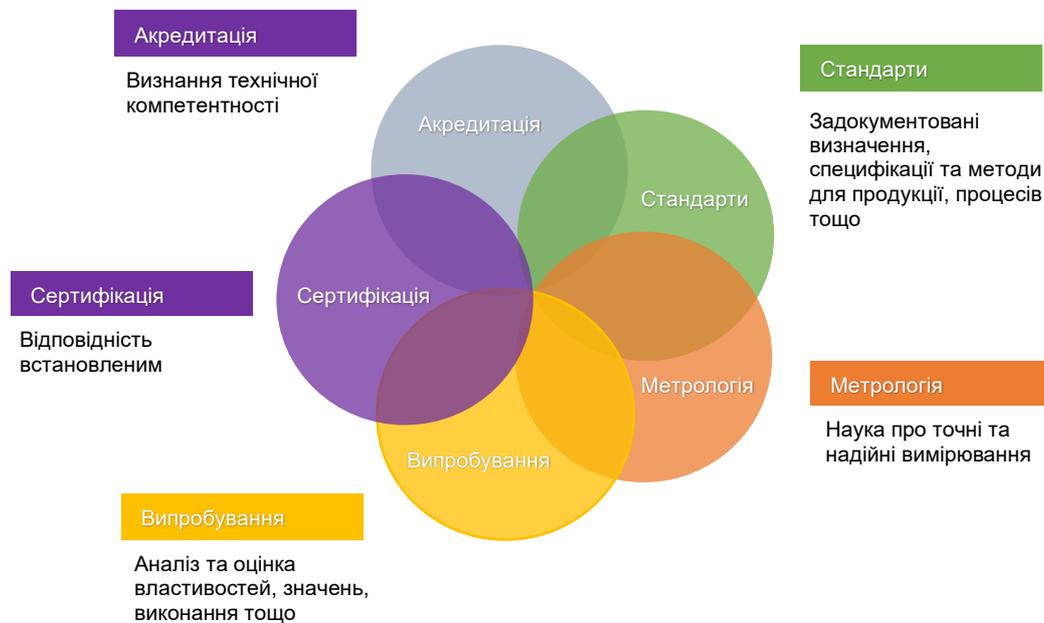


Рисунок 4 – Зв'язки між компонентами національної інфраструктури якості

Незважаючи на те, що часто використовуються спеціалізовані метрологічні установи, метрологія не функціонує як окрема частина Національної Інфраструктури Якості. Навпаки, елементи метрології присутні у всіх різних компонентах НІЯ:

- еталони фізичних величин і можливості, на яких побудовані ланцюжки простежуваності;
- стандарти, що гарантують роботу засобів вимірювання;

¹⁵ Взято з визначення DCMAS (тепер INetQI), прийнятого в липні 2017 року. Див. 4.3.3 для опису цих органів.

- різні форми оцінки відповідності, які можуть застосовуватися до засобів вимірювання, включаючи калібрування, сертифікацію, випробування, інспекції та ринковий нагляд;
- стандарти управління, написані для таких оцінок відповідності, часто застосовуються в процесі акредитації.

Те, як метрологія вписується в більш широку НІЯ, показано на малюнку 5. У цій презентації слід зазначити кілька важливих моментів:

- по-перше, форма і характер діяльності із стандартизації, акредитації та метрології сильно розрізняються;
- по-друге, стандартизація (розробка стандартів для продукції і процесів) сама по собі еквівалентна тому, що описано в Розділі 3.1 як діяльність «Рівня 1» – видання стандартів, які визначають як вимоги до характеристик, які можуть бути оцінені, так і спосіб проведення оцінок;
- по-третє, акредитація діє в іншому вимірі, дозволяючи користувачам послуг ІЯ визначати тих постачальників послуг з оцінки відповідності та калібрування, яким вони можуть найбільше довіряти;
- по-четверте, сертифікація, інспекція, випробування і калібрування, які проводяться без акредитації (наприклад, тому що вони проводяться всередині компанії або є частиною офіційної діяльності), як і раніше розглядаються як частина НІЯ; і,
- нарешті, як уже зазначалося, метрологічні організації можуть так чи інакше брати участь в більшості сфер ІЯ.

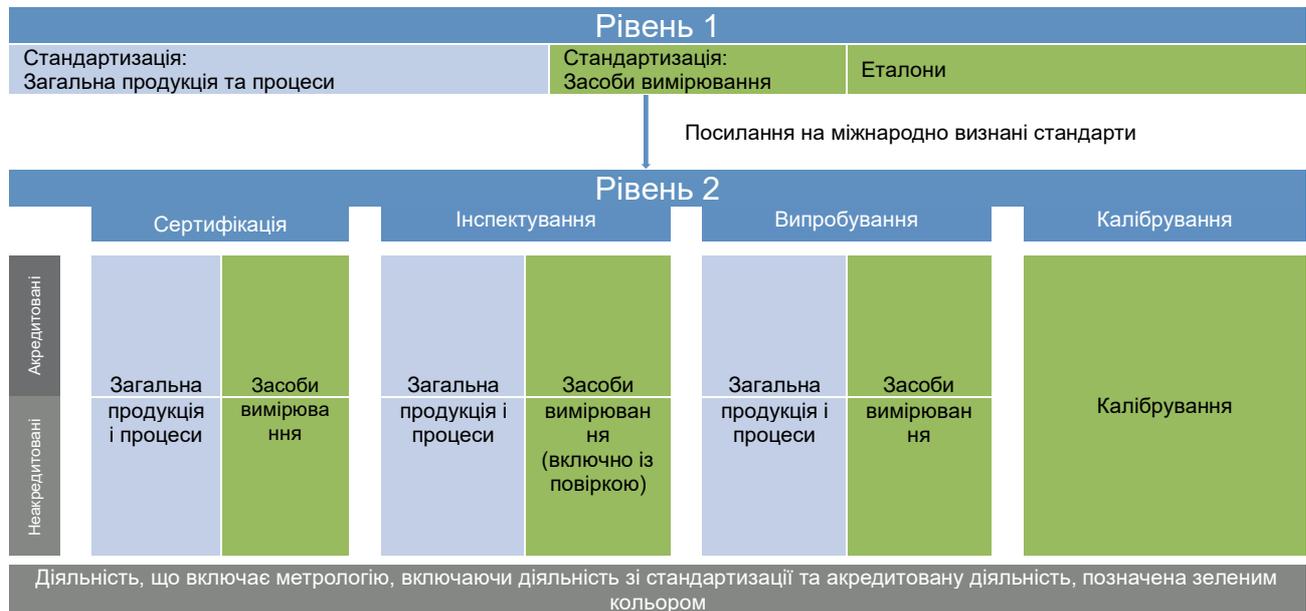


Рисунок 5 – Метрологія як частина Національної Інфраструктури Якості

Той факт, що зміни в підході до метрології можуть відобразитися в дуже багатьох частинах НІЯ та те, що метрологічна діяльність зазвичай здійснюється через давно створені спеціалізовані установи, означає, що реформа систем метрології країни найчастіше є хорошою відправною точкою для модернізації всієї Інфраструктури Якості.

На додаток до важливого значення НІЯ щодо регулювання, вона може також сприяти прийняттю ринкових і орієнтованих на споживача заходів реагування на проблеми якості. Наприклад, споживачі часто використовують маркування якості, отримані від органів, що займаються сертифікацією, в якості керівництва при прийнятті рішень про придбання товарів. Крім того, їх увага привертається до цієї сфери в негативному плані, коли виявляються помилки стандартизації, наприклад, коли технічне обладнання не може бути підключене за кордоном.

Частина 4 – Міжнародний аспект

4.1 Необхідність сумісності між національними і міжнародними метрологічними вимогами

У кожної нації є свій історичний погляд на розвиток метрологічних вимог. Однак Угода про технічні бар'єри в торгівлі (ТБТ) (стаття 2.4) [10], що реалізовується в рамках Світової організації торгівлі (WTO), дозволяє країнам засновувати свої національні технічні регламенти на міжнародних стандартах (нормах) з метою гармонізації національних вимог. Вона також вимагає, щоб підписанти брали до уваги міжнародні системи оцінки відповідності та угоди про взаємне визнання і брали участь в них (стаття 6).

Міжнародне співтовариство прийняло систему одиниць, еталонів і вимог до засобів вимірювання і попередньо фасованої продукції за допомогою договорів (наприклад, «Метрична Конвенція» і «Конвенція про заснування Міжнародної Організації Законодавчої Метрології» [11]). Крім того, Регіональні Метрологічні Організації та Регіональні Метрологічні Організації Законодавчої Метрології гармонізують вимоги у своїх країнах-членах. Мета цих організацій – сприяти торгівлі та обміну результатами вимірювань і засобами вимірювань. Документи і Рекомендації, опубліковані цими організаціями, є основним ресурсом для побудови національної метрологічної інфраструктури.

Міжнародні організації також розробили – або в даний час розробляють – системи взаємного визнання або прийняття еквівалентності еталонів, національних вимірювальних можливостей, компетенції калібрувальних лабораторій і оцінювань у законодавчій метрології.

4.2 Міжнародні метрологічні організації

4.2.1 Введення

У листопаді 2018 року ВІРМ, ОІМЛ, ІЛАС і ІСО підтвердили *Спільну декларацію про метрологічну простежуваність* (з невеликими змінами в порівнянні з оригіналом, підписаним в 2011 році) [9]. Це був розвиток тристоронньої угоди 2006 року, між ВІРМ, ОІМЛ і ІЛАС. У декларації ВІРМ, ОІМЛ, ІЛАС і ІСО схвалюються рекомендації, що стосуються:

- використання Угод СІРМ МРА і ІЛАС;
- встановлення невизначеності вимірювання відповідно до принципів, викладених в ОІМЛ G 1-100:2008: *Оцінка даних вимірювання – Настанова із вираження невизначеності вимірювання (GUM)* [12];
- метрологічна простежуваність до SI; і
- використання ОІМЛ-CS.

Дотримання цих принципів дозволяє законодавцям, регулюючим органам та експортерам/імпортерам скористатися перевагами міжнародного набору взаємно підтримуючих систем і, таким чином, зменшити технічні бар'єри в торгівлі (ТБТ). Декларація також містить короткі заяви про ролі підписантів, які також згадуються в п. 4.2.2- 4.3.

4.2.2 Метрична Конвенція

ВІРМ – це науково-експертна міжурядова організація¹⁶, заснована Метричною Конвенцією, через яку держави-члени діють спільно з питань, пов'язаних з наукою про вимірювання і еталони. ВІРМ діє під виключним наглядом Міжнародного Комітету з Мір і Ваг (СІРМ), який, в свою чергу, підкоряється Генеральній Конференції з Мір і Ваг (СГРМ) і звітує перед нею про роботу, виконану ВІРМ.

4.2.2.1 Місія і роль ВІРМ

Місія ВІРМ – працювати з НМІ держав-членів, РМО і стратегічними партнерами в усьому світі і використовувати свій міжнародний і неупереджений статус для заохочення і просування глобальної порівнянності результатів вимірювань для:

- наукових відкриттів та інновацій,
- промислове виробництво і міжнародна торгівля,
- підвищення якості життя і збереження навколишнього середовища у світі.

ВІРМ, під відповідальністю Міжнародного Комітету з Мір і Ваг (СІРМ), видає «Брошуру SI» [13], яка є важливим довідковим документом для застосування і правильного використання одиниць SI.

4.2.2.2 Генеральна Конференція з Мір та Ваг (СГРМ)

СГРМ є пленарним органом ВІРМ, який складається з делегатів усіх Урядів договору. Асоційовані члени СГРМ мають право брати участь в засіданнях СГРМ в якості спостерігачів без права голосу. Генеральна Конференція отримує звіт СІРМ про виконану роботу; вона обговорює і вивчає заходи, необхідні для забезпечення поширення і поліпшення SI; схвалює результати нових фундаментальних метрологічних визначень і різних наукових резолюцій міжнародного масштабу; також вона вирішує всі основні питання, що стосуються організації і розвитку ВІРМ, включаючи дотацію ВІРМ. СГРМ збирається в Парижі, як правило, раз на чотири роки.

4.2.2.3 Міжнародний Комітет з Мір і Ваг (СІРМ)

СІРМ - це орган, який здійснює виключне керівництво і нагляд за ВІРМ. Він знаходиться у веденні СГРМ. Він складається з 18 членів, кожен різної національності. СІРМ збирається один або два рази на рік, щоб, серед іншого, обговорювати звіти, представлені його консультативними комітетами, стежити за ходом виконання рішень СГРМ і Робочої програми ВІРМ, приймати рішення з різних питань і стежити за ними. «Бюро» СІРМ створюється як обмежений колегіальний орган СІРМ, що складається з президента, секретаря і двох віце-президентів, за підтримки директора ВІРМ.

4.2.2.4 Консультативні Комітети СІРМ (CCs)

СІРМ допомагає ряд консультативних комітетів. Цілі CCs:

- розвивати передові методи шляхом забезпечення глобального форуму, на якому НМІ могли б обмінюватися інформацією про сучасний і передовий досвід,

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

- визначити нові можливості для того, щоб метрологія впливала на глобальні проблеми вимірювання, шляхом сприяння діалогу між НМІ і новими визнаними зацікавленими сторонами; і
- продемонструвати та поліпшити глобальну порівняність вимірювань, зокрема, працюючи з РМО у контексті СІРМ МРА, щоб:
 - планувати, виконувати та контролювати Ключові Звірення (*англ.* – КСs), та
 - підтримувати процес перегляду СМС.

Десять консультативних комітетів СІРМ:

ССАUV:	Консультативний комітет з акустики, ультразвуку та вібрації
ССЕМ:	Консультативний комітет з електрики та магнетизму
ССL:	Консультативний комітет по довжині
ССМ:	Консультативний комітет по масі і пов'язаними з нею величинами
ССPR:	Консультативний комітет з фотометрії та радіометрії
ССQM:	Консультативний комітет щодо кількості речовини: Метрологія в хімії та біології
ССRI:	Консультативний комітет з іонізуючого випромінювання
ССT:	Консультативний комітет з термометрії
ССTF:	Консультативний комітет по часу та частоті
ССU:	Консультативний комітет з одиниць вимірювання

Кожна СС підтримується декількома Робочими Групами.

4.2.2.5 Діяльність ВІРМ

Повну інформацію про діяльність, що проводиться відповідно до Метричної конвенції, можна знайти на веб-сайті, розміщеному ВІРМ, але, зокрема, включаючи опікування SI, координацію СІРМ МРА, створення світової шкали Всесвітнього координованого часу (UTC), проведення численних наукових звірень (для яких вона має свої власні лабораторії), розвиток SI в рамках діяльності з підтримки міжнародних зв'язків, підтримку СС і роботу ряду об'єднаних комітетів. В останні роки підтримується місія у вигляді заходів з нарощування потенціалу та передачі знань.

Взаємне визнання СІРМ національних еталонів і можливостей калібрування і вимірювань (СМСs), видане національними метрологічними інститутами (відоме як Угода про взаємне визнання СІРМ або СІРМ МРА), є структурою, за допомогою якої НМІ:

- демонструють міжнародну еквівалентність своїх еталонів, і
- приймають видані ними сертифікати калібрування і вимірювань.

Результати:

- визнані ступені еквівалентності національних еталонів, і
- СМС, інститутів, які беруть участь, що пройшли експертну оцінку, затверджені і, отже, міжнародно визнані.

Результати знаходяться у відкритому доступі в базі даних CIPM MRA, відомої як KCDB, підтримуваної BIPM.

CIPM MRA відповідає потребі у відкритій, прозорій і всеосяжній схемі, щоб надати користувачам надійну кількісну інформацію про порівнянність національних метрологічних послуг і забезпечити технічну основу для більш широких угод, що укладаються для міжнародної торгівлі, комерції та регулювання.

4.2.3 Конвенція OIML

Конвенція OIML [11] заснувала Міжнародну організацію законодавчої метрології (OIML) і забезпечує статут цієї організації. Міжнародна організація законодавчої метрології (OIML) – це міжурядова договірна організація, до складу якої входять держави-члени, які беруть активну участь в технічній діяльності, і члени-кореспонденти, які приєднуються до OIML в якості спостерігачів.

OIML сприяє світовій гармонізації законів та процедур в області законодавчої метрології і надає своїм членам рекомендації щодо їх національного законодавства, включаючи принцип, згідно з яким вимірювання, що використовуються в торгових і нормативних цілях, повинні проводитися з використанням еталонів, які законодавчо регульовано простежуються до SI. Вона розробила всесвітню технічну інфраструктуру, яка надає своїм членам метрологічні керівні принципи для узгодження національних вимог, що стосуються виробництва і використання регульованих засобів вимірювання. Ця інфраструктура підтримує законодавчу простежуваність вимірювань, що використовуються в регульованій діяльності, такий як торгівля, управління рухом, охорона здоров'я і моніторинг навколишнього середовища.

4.2.3.1 Структури (Міжнародна Конференція з Законодавчої Метрології, CIML і BIML)

Міжнародна Конференція із Законодавчої Метрології – вищий керівний орган OIML. Він складається з представників держав-членів. В принципі, до складу кожної делегації повинен входити представник національного органу законодавчої метрології кожної держави-члена.

Міжнародний Комітет Законодавчої Метрології (CIML) є робочим органом конференції. У його склад входять по одному представнику від кожної держави-члена OIML. Ці представники призначаються урядом своєї країни і повинні бути посадовими особами у відділі, що відповідає за законодавчу метрологію в цій державі-члені, або мати активні офіційні функції в цій області.

Міжнародне Бюро Законодавчої Метрології (BIML) є секретаріатом OIML і знаходиться в Парижі. Воно забезпечує організацію та функціонування Конференції і CIML, а також відповідає за виконання їх рішень. Воно також координує і контролює технічну роботу OIML і видає всі публікації OIML.

Веб-сайт OIML містить детальну інформацію про Конвенцію [11] і структуру OIML.

4.2.3.2 Місія і роль OIML

«Місія OIML полягає в тому, щоб дати можливість економікам створити ефективні інфраструктури законодавчої метрології, які є взаємно сумісними і визнаними на міжнародному рівні, для всіх сфер, за які уряди беруть на себе відповідальність, таких як ті, що сприяють торгівлі, встановлюють взаємну довіру і гармонізують рівень захисту споживачів у всьому світі». (OIML B 15:2011 *Стратегія OIML* [14])

Реалізуючи свою місію, OIML:

- розробляє типові положення, стандарти і відповідні документи для використання органами законодавчої метрології і промисловістю;
- надає системи взаємного визнання, які зменшують торгові бар'єри і витрати на глобальному ринку;
- представляє інтереси законодавчої метрологічної спільноти в міжнародних організаціях і форумах, присвячених метрології, стандартизації, випробуванням, сертифікації та акредитації;
- просуває і полегшує обмін знаннями та компетенціями в співтоваристві законодавчої метрології в усьому світі;
- співпрацює з іншими метрологічними органами для підвищення обізнаності про внесок, який надійна інфраструктура законодавчої метрології може вносити в сучасну економіку.

4.2.3.3 Технічна робота OIML

Проектні групи (PG) в рамках технічних комітетів (TC) і підкомітетів (SC) OIML розробляють технічні публікації Організації. Всього налічується вісімнадцять TC, в кожному з яких є кілька підкомітетів і проектних груп. Детальна інформація про структуру і правила роботи міститься в документі OIML B 6-1 *Настанови щодо Технічної Роботи OIML* [15].

4.2.3.4 Діяльність

Основними напрямками діяльності OIML є розробка технічних стандартів і сприяння прийняттю протоколів випробувань для оцінки типу щоб уникнути дублювання випробувань для офіційного затвердження. Крім того, OIML проводить семінари та тренінги, а також підтримує експертні дослідження та звіти. Вона проводить щорічний форум «круглого столу» регіональних органів законодавчої метрології (RLMO) для зустрічей і обміну інформацією.

OIML є «органом по встановленню міжнародних стандартів» в сенсі Угоди Світової організації торгівлі про технічні бар'єри в торгівлі (ТВТ) [10]. Тому публікації OIML повинні застосовуватися, коли це доречно, усіма сторонами, які підписали Угоду про ТВТ, при розробці технічних регламентів відповідно до статті 2.4 цієї Угоди:

"У тих випадках, коли потрібні технічні регламенти та існують відповідні міжнародні стандарти або їх видання неминуче, члени повинні використовувати їх або їх відповідні частини, як основу для своїх технічних регламентів, за винятком тих випадків, коли такі міжнародні стандарти або відповідні частини є неефективним або неналежним засобом

для досягнення переслідуваних законних цілей, наприклад, в силу основних кліматичних або географічних факторів, або основних технологічних проблем. "

Доступ до публікацій OIML можна отримати на веб-сайті OIML. Ці публікації включають Рекомендації (R), Документи (D), Словники (V), Базові публікації (B), Звіти експертів (E), Керівництва (G) і Звіти семінарів (S). Рекомендації OIML – це стандарти в формі типових положень, що передбачені до включення до законів держав-членів. Таким чином, вони можуть бути тільки рекомендаціями державам-членам.

4.2.3.5 Взаємна Довіра і Система Сертифікації OIML (OIML-CS)

OIML-CS – це система для видання, реєстрації і використання сертифікатів OIML і пов'язаних з ними звітів про оцінку/випробування типів OIML для типів засобів вимірювання (включаючи ряд засобів вимірювання, модулі або ряди модулів), базуючись на вимогах відповідних Рекомендацій OIML.

Це єдина Система Сертифікації, що складається з двох схем: схеми А і схеми В.

Метою OIML-CS є полегшення, прискорення і узгодження роботи національних і регіональних органів, відповідальних за оцінку типу та затвердження засобів вимірювання, що підлягають законодавчому метрологічному контролю. Аналогічним чином виробники приладів, які повинні отримати затвердження типу в деяких країнах, в яких вони хотіли б продати свою продукцію, повинні скористатися перевагами OIML-CS, оскільки вона буде надавати докази того, що їх тип приладу відповідає вимогам відповідної рекомендації (рекомендацій) OIML.

Це добровільна система, в якій, і держави-члени і члени-кореспонденти OIML можуть вільно брати участь. Участь в OIML-CS і підписання Декларації OIML-CS в принципі зобов'язує підписантів дотримуватися правил OIML-CS. OIML В 18 *Структура системи сертифікації OIML (OIML-CS)* [16] встановлює ці правила, згідно з якими підписанти добровільно приймають і застосовують оцінку типу OIML і звіти про випробування, коли вони пов'язані з сертифікатом OIML, виданим Органом Видачі OIML, для затвердження типу або визнання в своїх національному або регіональному метрологічному контролі.

Вимоги до участі Органів Видачі OIML і пов'язаних з ними Випробувальних Лабораторій у Схемі А або Схемі В однакові, але метод демонстрації відповідності відрізняється. Органи Видачі OIML повинні продемонструвати відповідність ISO/IEC 17065 [17], а Випробувальні Лабораторії повинні продемонструвати відповідність ISO/IEC 17025 [6]. Для участі в Схемі В досить продемонструвати відповідність на основі «самодекларації» з додатковими підтверджуючим доказом. Однак для участі в Схемі А відповідність повинна бути підтверджена акредитацією або експертною оцінкою.

4.3 Інші міжнародні організації інфраструктури якості

4.3.1 Стандартизація

Стандарти і вимірювання грають додаткову роль в технологіях і виробництві. Стандарти містять характеристики для конкретної вимірюваної фізичної величини; ці

характеристики необхідні для застосування найбільш рентабельної технології вимірювання. Більш того, процес стандартизації проник в системи менеджменту якості, що відповідним чином вплинуло на сам процес вимірювання.

4.3.1.1 ISO

Міжнародна Організація по Стандартизації (ISO) – це незалежна неурядова міжнародна організація національних органів (членів) по стандартизації. Через своїх членів він об'єднує експертів для обміну знаннями та розробки добровільних, заснованих на консенсусі, ринково релевантних Міжнародних Стандартів, що підтримують інновації та забезпечують вирішення глобальних проблем.

ISO публікує ряд стандартів, застосовних до виробництва і випробування різної продукції, а також до надання послуг. У багатьох випадках калібрування і випробування є невід'ємною частиною вимог стандартів. ISO погоджує свою термінологію з VIM і часто включає в ці стандарти розділи, пов'язані з вимірюваннями. Оскільки ISO разом з Міжнародною Електротехнічною Комісією (IEC) відповідає за ISO/IEC 17025 [6], вона підтримує принцип простежуваності вимірювань до SI.

4.3.1.2 IEC

Міжнародна Електротехнічна Комісія (IEC) – це некомерційна неурядова організація міжнародної стандартизації, яка розробляє і публікує свої Міжнародні Стандарти для всіх електричних, електронних і пов'язаних з ними технологій, відомих під загальною назвою «електротехніка». Стандарти IEC охоплюють широкий спектр технологій від виробництва, передачі і розподілу електроенергії до побутової та офісної техніки, напівпровідників, волоконної оптики, батарей, сонячної енергії, нанотехнологій і морської енергетики, а також багатьох інших. IEC також управляє чотирма глобальними системами оцінки відповідності, які засвідчують, чи відповідає обладнання, системи або компоненти її Міжнародним Стандартам.

Статут IEC охоплює всі електротехнології, включаючи виробництво і розподіл енергії, електроніку, магнетизм і електромагнетизм, електроакустику, мультимедіа, телекомунікації та медичні технології, а також пов'язані з ними спільні дисципліни, такі як термінологія і символи, електромагнітна сумісність (через її Консультативний Комітет з Електромагнітної Сумісності, АСЕС), вимірювання і продуктивність, надійність, проектування і розробка, безпека та навколишнє середовище. IEC тісно співпрацює з ISO і Міжнародним Союзом Електров'язку (ITU).

4.3.1.3 JCGM

У 1997 році сім Міжнародних Організацій сформували **Об'єднаний Комітет Керівництв з Метрології (JCGM)**, які підготували оригінальні версії OIML G1-100:2008 *Оцінка вимірювальних даних – Настанова із вираження невизначеності вимірювань (GUM)* [12] і OIML V 2-200:2012 *Міжнародний Словник з Метрології – Основні і Загальні Концепції та Пов'язані терміни (VIM)* [1].

В даний час до складу JCGM входять вісім організацій:

- Дві міжурядові організації, що займаються метрологією, BIPM і OIML, з 1997 р.;

- Дві основні організації зі стандартизації, ISO і IEC, з 1997 року;
- Три міжнародні союзи, IFCC, IUPAC і IUPAP, з 1997 р.; а також
- Одна міжнародна акредитаційна організація, ILAC, з 2005 року.

JCGM працює через дві робочі групи:

- JCGM-WG1, що відповідає за GUM [12], і
- JCGM-WG2, що відповідає за VIM [1].

Різні інші міжнародні організації зі стандартизації існують в спеціальних областях, наприклад:

CISPR - Міжнародний Спеціальний Комітет з Радіоперешкод. Це відгалуження IEC, яке розробляє стандарти щодо радіоперешкод і сумісності.

CODEX Alimentarius або харчовий кодекс став глобальною точкою відліку для споживачів, виробників і переробників харчових продуктів, національних агентств з контролю харчових продуктів і міжнародної торгівлі харчовими продуктами. Кодекс вчинив величезний вплив на підхід виробників і переробників харчових продуктів, а також на обізнаність кінцевих користувачів - споживачів. Його вплив поширюється на всі континенти, і його внесок в захист громадського здоров'я та належну практику в торгівлі продуктами харчування незмірний. CODEX був заснований в 1958 році.

4.3.2 Акредитація

4.3.2.1 ILAC

Міжнародне Співробітництво з Акредитації Лабораторій (ILAC) – це міжнародна організація органів з акредитації, що діють відповідно до ISO/IEC 17011 [8] та беруть участь в акредитації органів з оцінки відповідності, включаючи калібрувальні лабораторії (застосовуючи ISO/IEC 17025 [6]), випробувальні лабораторії (застосовуючи ISO/IEC 17025 [6]), медичні випробувальні лабораторії (застосовуючи ISO 15189 [18]), інспекційні органи (застосовуючи ISO/IEC 17020 [20]) і провайдери послуг з перевірки кваліфікації (застосовуючи ISO/IEC 17043 [19]), виробників референтних матеріалів (застосовуючи ISO 17034 [7]).

Органи з акредитації створюються у багатьох країнах з основною метою забезпечення нагляду за органами з оцінки відповідності з боку авторитетного органу. Органи з акредитації, які були оцінені як компетентні, підписують регіональні і міжнародні угоди, щоб продемонструвати свою компетентність. Ці органи з акредитації потім оцінюють і акредитують органи з оцінки відповідності відповідним стандартам.

Основна мета ILAC полягає в укладанні міжнародної угоди між органами-членами з акредитації на основі колегіальної оцінки і взаємного визнання.

Угода про взаємне визнання ILAC (ILAC MRA) забезпечує значну технічну підтримку результатів калібрування, випробувань, медичних випробувань і інспекцій, а також надання програм перевірки кваліфікації акредитованих органів з оцінки відповідності, що, в свою чергу, забезпечує впевненість у прийнятті результатів.

Крім того, ІЛАС МРА покращує визнання продуктів через національні кордони. Шляхом усунення необхідності у додатковому калібруванні, випробуваннях, медичному тестуванні і/або інспектуванні імпорту та експорту, технічні бар'єри в торгівлі знижуються. Таким чином, ІЛАС МРА розвиває міжнародну торгівлю і мета вільної торгівлі «акредитовано один раз, прийнято всюди» може бути реалізована.

Стандарти, такі як ISO/IEC 17025 [6], вимагають метрологічної простежуваності результатів вимірювань до первинних реалізацій SI (часто названих як національні еталони), або до інших доречних референцій, де простежуваність до SI немає або вона поки не є можливою.

4.3.2.2 IAF

Міжнародний Форум з Акредитації (IAF) – це всесвітня асоціація Органів з Акредитації Органів з Оцінки Відповідності та інших органів, зацікавлених в оцінці відповідності в області менеджменту, продукції, послуг, персоналу та інших подібних програм оцінки відповідності. Його місія – розробити єдину всесвітню програму оцінки відповідності, яка знижує ризики для підприємств і їх клієнтів, забезпечуючи їм впевненість в тому, що на акредитовані сертифікати можна покластися. Акредитація гарантує користувачам компетентність і неупередженість акредитованого органу. Основна мета IAF – створити Угоду про Багатостороннє Визнання (MLA) серед своїх органів-членів з акредитації, щоб сприяти свободі світової торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів.

MLA дозволяє акредитації та сертифікати, видані органами з сертифікації/реєстрації, які, в свою чергу, акредитовані членами MLA, бути визнаними іншими членами MLA. Мета полягає в тому, що MLA буде охоплювати всі органи з акредитації в усіх країнах світу, тим самим усуваючи необхідність бути сертифікованими в кожній країні, де вони продають продукцію або послуги для постачальників такої продукції або послуг (тобто сертифіковано один раз, прийнято всюди). Членство в MLA засноване на колегіальній оцінці кожного претендента на членство і постійному нагляді за кожним членом, щоб гарантувати і підтвердити, що всі члени MLA здійснюють свої програми акредитації та застосовують Керівництва MLA послідовно і однаково.

4.3.3 INetQI

Міжнародна Мережа з Інфраструктури Якості (INetQI) – це ініціатива, спрямована на об'єднання всіх спеціалізованих організацій, що працюють на міжнародному рівні і активно розвивають і здійснюють діяльність з метрології, акредитації, стандартизації та оцінки відповідності як інструментів для стійкого економічного розвитку.

У 2002 році вісім міжнародних організацій, що працюють в цих сферах, заснували Об'єднаний Комітет з координації допомоги Країнам, що Розвиваються в галузі Метрології, Акредитації та Стандартизації (JCDCMAS). У 2005 році ця група була перейменована в мережу DCMAS, щоб більш точно відобразити її роль, і до групи приєдналися ще дві організації.

У листопаді 2018 року, відповідаючи на виклики глобалізації та сталого розвитку, дванадцять міжнародних організацій, що займаються інфраструктурою якості, торгівлею та міжнародним розвитком, зустрілися в Женеві, щоб зміцнити свою

співпрацю в просуванні розуміння, цінності і визнання інфраструктури якості та надання рекомендацій та підтримки її ефективного впровадження та інтеграції по всьому світу. В результаті була заснована Міжнародна Мережа з Інфраструктури Якості (INetQI). Поточне членство:

- BIPM Міжнародне Бюро з Мір та Ваг
- IAF Міжнародний Форум з Акредитації
- IEC Міжнародна Електротехнічна Комісія
- ИОС Незалежна Міжнародна Організація по Сертифікації
- ILAC Міжнародне Співробітництво з Акредитації Лабораторій
- IQNET Міжнародна Мережа Сертифікації
- ISO Міжнародна Організація по Стандартизації
- ITC Центр Міжнародної Торгівлі
- ITU Міжнародний Союз Електрозв'язку
- OIML Міжнародна Організація Законодавчої Метрології
- UNECE Європейська Комісія Організації Об'єднаних Націй
- UNIDO Міжнародна Організація Розвитку Організації Об'єднаних Націй
- WBG Група Світового Банку
- WTO Світова Організація Торгівлі

Голова INetQI щорічно змінюється в межах організацій, що є його членами.

4.4 Регіональні організації

Регіональні органи відіграють важливу роль в тому, як працюють всі організації інфраструктури якості. Регіональні Метрологічні Організації (РМО, *англ.* – RMO) є регіональними асоціаціями НМІ, і в деяких, але не у всіх регіонах, законодавча метрологія входить в сферу їх компетенції. В інших випадках законодавчою метрологією займаються спеціалізовані регіональні органи (див. нижче). В контексті BIPM, РМО працюють над поліпшенням регіональних метрологічних можливостей шляхом обміну досвідом і технічними послугами між лабораторіями-членами. У них широкий спектр діяльності, включаючи участь в роботі CIPM MRA. BIPM працює в тісній співпраці з РМО, перш за все через Об'єднаний Комітет Регіональних Метрологічних Організацій і BIPM (JCRB) по роботі CIPM MRA. Зокрема, РМО проводять регіональні звірення, відповідні міжнародним звіренням CIPM, щоб встановити і підтримувати якісний нагляд за інститутами-учасниками. Крім того, РМО співпрацюють з BIPM для організації заходів з нарощування потенціалу та передачі знань для своїх членів. Деякі РМО, в першу чергу EURAMET, проводять програми метрологічних досліджень. Участь в РМО ширше, ніж в BIPM (особливо в Африці), і, таким чином, країни з дуже обмеженим метрологічним потенціалом в цьому регіоні також можуть отримати вигоду від «передачі на нижчі рівні» метрологічних знань.

РМО, визнані CIPM для цілей CIPM MRA, можуть підтримувати всесвітнє взаємне визнання еталонів і сертифікатів калібрування і вимірювань. Таким чином, вони сприяють розвитку регіональної вимірювальної інфраструктури, яка полегшує міжнародну торгівлю, підвищує ефективність і конкурентоспроможність

промисловості, забезпечують справедливість на ринку і підвищують якість життя і навколишнього середовища.

В рамках OIML Регіональні Організації Законодавчої Метрології (РОЗМ, *англ.* – RLMO) представляють собою групи органів законодавчої метрології, завданнями яких є розвиток інфраструктури законодавчої метрології і сприяння вільній і відкритій торгівлі в регіоні шляхом гармонізації та усунення технічних або адміністративних бар'єрів в торгівлі. Вони виконують ряд функцій, щоб сприяти координації та цілісності діяльності та послуг в області законодавчої метрології, щоб досягти більшої гармонії вимірювань та випробувань у межах їх регіону, вибудовуючи взаємну довіру серед своїх членів. Основним видом діяльності деяких РОЗМ є навчання для поліпшення інфраструктури, навичок і знань в області законодавчої метрології/вимірювань в торгівлі і сприяння гармонізації в регіоні, і тим самим усунення бар'єрів для торгівлі. РОЗМ незалежні від OIML і один від одного, хоча OIML щорічно проводить Круглий Стіл РОЗМ для обміну інформацією та думками. Вони також можуть виконувати ролі, які є унікальними для їх конкретного регіону – наприклад, WELMEC працює з Європейською Комісією над підготовкою керівних документів для забезпечення узгодженого застосування директив щодо засобів вимірювання.

У деяких випадках одна і та ж організація виконує роль як Регіональної Метрологічної Організації, так і Регіональної Організації Законодавчої Метрології організації. це:

- Внутрішньо-Африканська Метрологічна Система (AFRIMETS)
- Євро-Азіатське Співробітництво Державних Метрологічних Установ (КООМЕТ)
- Асоціація Метрології Перської затоки (GULFMET)
- Американська Метрологічна Система (SIM).

У Європі та Азіатсько-Тихоокеанському Регіоні існують окремі РМО і РОЗМ. В Європі РМО – це Європейська Асоціація Метрологічних Інститутів (EURAMET), а РОЗМ – це Європейське Співробітництво у Законодавчій Метрології (WELMEC). РМО для Азіатсько-Тихоокеанського регіону – це Азіатсько-Тихоокеанська метрологічна програма (APMP), а РОЗМ – це Азіатсько-Тихоокеанський Форум із Законодавчої Метрології (APLMF).

4.5 Максимальне використання міжнародних і регіональних організацій

Міжнародне взаємне визнання вимірювальних можливостей країни має вирішальне значення для усунення технічних бар'єрів в торгівлі і, отже, для участі в багатосторонніх торговельних угодах, таких як Угоди Світової Організації Торгівлі (WTO) [10]. Тому країни слід заохочувати до участі як в ключових міжнародних організаціях (OIML, BIPM, ILAC), так і в угодах або домовленостях про взаємне визнання, які вони надають. Міжнародні та регіональні організації також є цінним джерелом інформації і підтримки для країн, які прагнуть розвивати свої метрологічні системи.

Важливо відзначити, що для успішної взаємодії і визнання з боку міжнародного співтовариства потрібні виділені ресурси для проведення як технічних заходів, пов'язаних з демонстрацією компетентності (наприклад, звірення), так і для надання експертам можливості брати участь в різних міжнародних форумах. Однак і BIPM, і OIML пропонують можливості участі на рівні нижче повноправного членства

(«асоційований член» і «член-кореспондент» відповідно) для тих країн і економік, які ще не в змозі взяти на себе всі обов'язки повноправного членства.

Також важливо, щоб інституційна і правова база в країні сприяла участі в міжнародних організаціях. Зокрема, центральний уряд має взяти на себе провідну роль в координації міжнародних питань, включаючи взаємодію з іншими органами влади. Це випадок, наприклад, з міжурядовими договорами (наприклад, Метрична конвенція і Конвенція OIML [11]), включаючи визнання результатів вимірювань інших країн. Відносини і взаємодія з РМО і РОЗМ також мають першорядне значення.

НМІ повинні мати можливість і заохочуватися до укладення міжнародних угод, що встановлюють еквівалентність національних еталонів країн-учасниць. В цьому випадку введення або перегляд національного Закону про Метрологію має стати приводом для розгляду можливостей законодавчого визнання простежуваності для інших підписантів Угоди про Взаємне Визнання, виданої Міжнародним Комітетом з Мір та Ваг (CIPM MRA).

Інститути та органи, відповідальні за законодавчу метрологію, також повинні мати можливість і заохочуватися до укладення міжнародних угод, що встановлюють еквівалентність систем і засобів контролю законодавчої метрології в країнах-учасницях. Ця діяльність повинна включати участь в системах оцінки відповідності законодавчої метрології.

Частина 5 – Варіанти політики для урядів

5.1 Яка роль уряду?

Уряди несуть відповідальність за

- захист громадян,
- гарантію вільної торгівлі зі справедливими вимірюваннями, і
- підтримку промисловості і сфери послуг метрологічною інфраструктурою.

Роль уряду в метрології полягає в тому, щоб надати суспільству необхідні засоби для забезпечення впевненості в результатах вимірювань. Участь урядів особливо важлива, коли існує суспільна потреба в захисті як покупця, так і продавця при комерційному обміні товару або послуги, що надається, або коли вимірювання використовуються для застосування санкцій. Незважаючи на те, що деталі можуть значно відрізнятися, практично всі країни забезпечують такий захист через свої правові системи, тому їм потрібна законодавча база, яка охоплює порядок поводження з вимірюваннями та засобами вимірювання законно прийнятним чином. Більш того, оскільки багато з цих, пов'язаних з вимірюваннями, сфер набувають все більш глобального характеру, законодавча база країни повинна максимально враховувати цей глобальний аспект.

Це вимагає від уряду вжити ряд необхідних дій для просування метрології, розвитку відповідної інфраструктури, підтримки досліджень в галузі метрології і захисту як окремих осіб, так і компаній від можливого шахрайства, пов'язаного з вимірюваннями. Вони повинні бути організовані у вигляді всеосяжної і послідовної політики на основі Закону про Метрологію.

Міркування з питань метрології в цьому документі не обмежуються традиційними питаннями законодавчої метрології. Важливість метрології для соціального і економічного розвитку вимагає всеосяжної і послідовної політики в галузі метрології, для якої закони повинні враховувати всі питання, що стосуються споживачів, підприємств, освіти, здоров'я, безпеки та захисту населення.

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

У цьому документі пропонується ієрархічна метрологічна структура з повноваженнями в рамках центрального уряду для координації метрологічної політики та діяльності в країні. Цей орган зазвичай є частиною існуючого державного відомства і повинен також активно співпрацювати з національними органами, відповідальними за діяльність з акредитації та стандартизації, а також з відповідними міжнародними метрологічними організаціями (наприклад, OIML і VIPM). Структура метрологічної системи і законодавчої метрологічної системи повинна бути адаптована до конкретних умов країни (наприклад, розміру, економіки, науково-технічної інфраструктури тощо).

При прийнятті стратегічних рішень щодо форми та розмірів національної метрологічної системи, зокрема, при розробці національної метрологічної політики, слід врахувати декілька різних сфер. Зокрема слід звернутися до:

- галузевих пріоритетів,
- інституційних можливостей,
- варіантів узгодження,
- варіантів політики регулювання і правозастосування, і
- варіантів фінансування.

5.2 Галузеві пріоритети

Метою національної системи вимірювання є підтримка діяльності в економіці країни. Отже, форма цієї економіки та спосіб її розвитку мають вирішальне значення для прийняття рішень щодо розподілу ресурсів і структур, які повинні бути пріоритетними для реформ. Різні галузі метрології актуальні для різних секторів промисловості, торгівлі, наукових досліджень та інновацій. Відправною точкою для розробки національної метрологічної політики має бути розуміння того, які з цих секторів є найбільш важливими для економіки країни.

При прийнятті рішення про ресурси, які будуть застосовуватися в різних областях метрології, також важливо мати стратегію, яка балансує, спираючись на сильні сторони, особливо ті, що мають міжнародне значення, і слабкі сторони, особливо ті, що стосуються секторів, міжнародна конкурентоспроможність яких є життєво важливою.

При визначенні того, які галузі повинні бути пріоритетними, уряд може прийняти до уваги наступні фактори:

- a) Багато секторів економіки, особливо ті, які можуть бути важливими джерелами експорту, дуже залежать від метрології в плані їхньої здатності конкурувати на експортних ринках. Наприклад, видобувна промисловість і насипна сільськогосподарська продукція потребують зважувальну інфраструктуру хорошої якості. Промислові виробни, особливо компоненти, які збиратимуться деінде, потребують промислової метрології світового класу, щоб бути конкурентоспроможними.
- b) Багато продуктів, наприклад продукти харчування і сільськогосподарські товари, повинні відповідати суворим нормативним вимогам на експортних ринках.
- c) Ключовим джерелом доданої вартості, особливо щодо харчових продуктів, є здатність упакувати товари перед експортом. Для цього потрібно сучасна правова база для фасованих товарів, приведена у відповідність до прийнятних міжнародних стандартів, щоб експортовані товари були легко прийняті в усьому світі.
- d) Сприйняття захисту споживачів може бути важливим при залученні міжнародних туристів. Отже, хороший захист споживачів може бути важливою складовою туристичної стратегії країни, а також приносити користь місцевому населенню.

Після визначення пріоритетних секторів слід зосередити увагу на тих частинах національної інфраструктури якості, які найбільш важливі для цих секторів. Це, ймовірно, потребуватиме заходів у галузі стандартів та акредитації, а також у самій системі метрології.

Там, де метрологія важлива для пріоритетного сектора, однією з перших вимог є забезпечення доступу сектора до якісних послуг з випробувань та калібрування. Загалом кажучи, є три варіанти задоволення цієї потреби:

- a) надання можливості або вказівки державним органам, таким як НМІ, надавати послуги з випробувань і калібрування;
- b) розвиток приватного сектора, здатного надавати ці послуги (який може потребувати акредитації), в ідеалі за підтримки НМІ;
- c) полегшення доступу до послуг з випробувань та калібрування в інших країнах.

Правильний підхід (або правильне поєднання різних підходів) буде багато в чому залежати від обставин в кожній країні.

Подальші вказівки по визначенню галузевих пріоритетів при розробці національної метрологічної системи можна знайти в звіті РТВ *Кроки до національної метрологічної системи* (Еберхард Сейлер) [21].

5.3 Інституційні варіанти

5.3.1 Запитання, що стосуються НМІ

Як зазначено у 3.2.2, країна часто призначає єдиний Національний Інститут Метрології, але в деяких випадках функції НМІ можуть виконувати одна або кілька організацій, що становлять фактично "розподілені" системи.

Якщо буде вирішено сформувати єдиний національний інститут, цей інститут повинен відповідати за всі "функції НМІ". Якщо більше ніж один інститут виконує "функції НМІ", важливо, щоб існували адекватні механізми для координації діяльності всіх цих інститутів, зокрема щодо їх внеску в роботу ВІРМ.

Вибір між створенням єдиного НМІ або більше "розподілених" систем значною мірою залежить від історії діяльності установ та їх відповідних можливостей та досвіду. Однак слід зазначити, що навіть у тих випадках, коли один інститут займається традиційною фізикою та інженерією, поширення метрології на такі галузі, як хімія, медицина та харчова продукція, іноді вимагає співпраці з іншими інститутами.

У разі прийняття розподіленої системи, слід нагадати, що в системі міжнародного визнання (СІРМ МРА), що координується ВІРМ, один інститут підписується від імені всіх інших. Важливо мати чітке розуміння того, чи буде провідний НМІ мати право призначати додаткові інститути, чи це право зберігатиметься на вищому рівні уряду. Крім того, повинно бути ясно, яку відповідальність несе НМІ за координацію та/або представництво інших призначених інститутів з точки зору їх міжнародної ролі.

Існує також політичне питання про те, наскільки незалежними від уряду повинен бути НМІ. Традиційно НМІ майже завжди був повністю у рамках державного сектору. Однак новітні політики деяких країн намагалися надати НМІ певний рівень свободи управління, який є доречним для ефективного та результативного функціонування дослідницької організації, що надає послуги населенню. Часто це вимагало впровадження більш гнучких процесів бухгалтерського обліку чи управління, які

ближче до моделей управління для приватного сектору, ніж до адміністративних одиниць в уряді.

Деякі уряди шукали альтернативні моделі, зокрема в «розподілених» системах, де існує ряд організацій з різним правом власності чи юридичним статусом, але де більшість фінансування все-таки забезпечується за рахунок державного бюджету.

У тих небагатьох випадках, коли необхідний експертний досвід знаходиться повністю в межах промислової чи комерційної організації, уряди укладають спеціальні контракти з промисловими постачальниками метрологічних послуг для країни. У цих випадках уряди зазвичай надають офіційне або юридичне найменування відповідній організації як постачальнику конкретної послуги для держави. Призначений статус застосовується лише до організації в межах відповідної країни і не застосовується за межами цієї країни. У таких випадках важливо забезпечити, щоб зацікавлені компанії не формували несправедливих комерційних або ринкових позицій внаслідок їх спеціальних договірних угод та офіційного призначення як частини “розподіленого” НМІ.

Як правило, існує три форми НМІ:

- 1) державний інститут, що володіє і управляє власними лабораторіями;
- 2) приватний інститут, що діє під владою уряду (з контролем для забезпечення добросовісної конкуренції та національної безпеки); та
- 3) державне агентство, яке координує державні чи приватні інститути.

Вибір форми значною мірою залежить від існуючих структур та установ, що існують, галузей метрології, які спрямовані на розвиток національної метрологічної політики, та конституційних та законодавчих традицій країни.

Перш ніж приймати рішення про форму та порядок роботи НМІ, рекомендується провести аналіз основних можливостей, що існують у країні, у приватних, напівдержавних та державних лабораторіях. Необхідно також вивчити різні варіанти, зокрема – передавати деякі з цих можливостей центральному інституту або національній мережі.

Однак у всіх випадках інститути повинні мати правоздатність укладати міжнародні угоди або домовленості про взаємне прийняття та взаємне визнання у сфері своєї компетенції. Також повинні існувати належні запобіжні заходи щодо їх неупередженості. Крім того, особлива увага повинна бути приділена сталому розвитку НМІ, також повинні бути забезпечені відповідні фінансові ресурси для їх довгострокової стабільності. Фінансування НМІ повинно відповідати умовам, наведеним у 5.6.1.

5.3.2 Взаємозв'язок між органами метрології

У багатьох країнах деякі або всі функції державної метрології на національному рівні виконує НМІ. В інших правових системах така діяльність може розподілятися між кількома інститутами чи органами влади, що спеціалізуються на різних сферах, за відповідної координації.

Однак у всіх випадках наполегливо рекомендується розвивати синергію між науковою та законодавчо регульованою метрологічною діяльністю, зокрема вивчення технічних вимог до нових регуляторних актів, випробування типу та публікація затвердження типу, або

- шляхом поєднання наукової та законодавчо регульованої метрології в одному інституті або, принаймні,
- шляхом встановлення тісної співпраці між інститутами, відповідальними за ці дві галузі метрології.

Причини цього:

- нові галузі та технології законодавчої метрології технічно наближаються до точності рівня національних еталонів і вимагають нових методів калібрування, випробувань, повірок та нових еталонів, що розробляються науковою метрологією;
- високий рівень компетенції в галузі метрології стає все більш важливим у законодавчій метрології, і стає все більш важливим поширення навичок та компетенцій в усіх галузях законодавчої та наукової метрології;
- включення обох видів діяльності в один інститут може допомогти досягти критично мінімального розміру інституту, дозволивши краще управляти людськими ресурсами та сприяючи узгодженій політиці в галузі метрології.

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

Зважаючи на важливість метрології в рамках ширшої інфраструктури забезпечення якості, необхідно чітко визначити, як різні органи метрології взаємодіють із ключовими установами, такими як національні органи стандартизації та національні органи з акредитації, де вони існують. У деяких країнах національний орган стандартизації може також нести відповідальність за деякі функції метрології. У деяких країнах може взагалі не існувати національного органу з акредитації або його сфера дії може бути обмежена. Однак у всіх випадках НМІ може бути важливим джерелом знань, коли оцінюються результати діяльності лабораторій, зокрема калібрувальних лабораторій. Не існує єдиної переважної моделі розподілу відповідальності між органами інфраструктури якості, але чим більше органів залучено, тим важливішим є наявність хороших механізмів координації (див. 5.4).

5.3.4 Взаємовідносини національних органів законодавчої метрології та місцевих органів законодавчої метрології

Питання про те, які види діяльності повинні виконувати національні органи влади, а які підходять для децентралізації, по суті є питанням політичної організації країни. У Законі про метрологію це буде визначено відповідно до основних текстів (Конституції), політичної та адміністративної організації та загальної політики країни. Цими вищими принципами доведеться керуватись делегуванням повноважень та місій у законодавчій метрології між центральними та місцевими органами влади (муніципалітети, округи, регіони всередині країни, держави у федерації тощо).

Меншим країнам у багатьох випадках можуть не знадобитися місцеві органи законодавчої метрології, а реалізація може здійснюватися національними органами влади.

5.3.5 Залучення приватного/комерційного сектору

Хоча національний уряд, як мінімум, повинен створювати та управляти національною метрологічною політикою, підтримувати відповідну метрологічну інфраструктуру, а також визначати нормативні акти та їх застосування, технічні завдання можуть виконувати спеціалізовані інститути або органи, які можуть бути державними або приватними. Їх діяльність повинна контролюватися та бути підзвітною національному уряду.

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

У тих країнах, в яких органи державного управління мають необхідні технічні компетенції, метрологічна політика може включати розвиток інфраструктури в приватному секторі для виконання технічних завдань. Наприклад, акредитовані приватні калібрувальні лабораторії, верифікаційні (повірочні) лабораторії або інспекційні органи можуть взяти на себе відповідні дії з калібрування, повірки або нагляду. Однак державна адміністрація повинна зберігати компетенцію щодо розробки та застосування технічних регламентів.

Делегуючи 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 доступні для всіх зацікавлених сторін, і що ці органи підзвітні державній адміністрації.

Можливі два способи делегування завдань зовнішнім органам:

- призначити єдиний орган;
- призначити конкуруючі органи, будь-який орган, що відповідає визначеним вимогам, може бути призначений.

Вибір між цими двома варіантами делегування повинен бути ретельно вивчений з урахуванням завдань, які делегуються, та відповідних переваг та недоліків. У цьому дослідженні фактори, які слід враховувати, включають технічну узгодженість, рівномірне охоплення географічного району країни, практичність нагляду за цими органами, ризики корупції, небажаний вплив комерційної конкуренції на якість виконання завдань та позитивні наслідки конкуренція відносно витрат та ефективності.

5.4 Варіанти координації

Як зазначено в 3.2.7, діапазон і складність метрологічних заходів, що проводяться в сучасній економіці, різноманітність сфер та галузей, що залучаються, кількість установ та органів, які беруть участь у національних системах метрології, та різноманітність державних інтересів означає, що необхідні ефективні механізми співпраці та

координації. Було б непослідовно і недоцільно, щоб різні центральні органи без координації відповідали за різні аспекти метрологічної політики.

5.4.1 Координація центральним урядом

Один з підходів полягає в тому, що всі питання національної метрологічної політики на центральному рівні (наприклад, наукові, промислові та законодавчо регуляторні) повинні управлятися або координуватися єдиним центральним органом влади країни. Діяльність, яка повинна проводитися на рівні центрального уряду, включає:

- вивчення потреб країни в метрології, орієнтацій та пріоритетів національної метрологічної політики, наприклад, з національним консультативним комітетом, що складається з експертів з різних секторів, та забезпечення періодичного оновлення цієї інформації;
- розробка та формулювання національної метрологічної політики, яка має бути схвалена урядом;
- відповідність національної метрологічної політики загальній політиці національної інфраструктури якості;
- координація дій різних міністерств, пов'язаних з метрологічними питаннями, з метою забезпечення узгодженості;
- видання законодавчих норм про метрологію;
- організація або забезпечення міжнародного представництва національних органів та системи метрології;
- сприяння міжнародному визнанню національних органів та системи метрології;
- нагляд за національними органами, яким передаються технічні завдання; і
- надання громадськості відповідної інформації про національну систему метрології.

5.4.2 Реалізація національної метрологічної політики

Як правило бажаним є створення (постійного) національного комітету для вирішення питань національної політики у галузі метрології, який зокрема включатиме

- орієнтири в метрології, цілі, яких слід досягти в середньостроковій та довгостроковій перспективі,
- участь країни в міжнародних та регіональних метрологічних організаціях та відданість роботі та рекомендаціям цих організацій,
- пріоритети з точки зору
 - досліджень в галузі метрології та передачі технологій у промисловість,
 - інфраструктури, яку слід створити, підтримати або просувати, щоб забезпечити простежуваність для користувачів та інших метрологічних служб,
 - освіти та навчання з метрології, та
 - сфер, в яких повинні розроблятися або координуватися метрологічні норми,
- розподіл завдань між державним та приватним секторами, і
- фінансові ресурси, які держава повинна виділити на підтримку метрології.

Таку роль може виконувати або орган центрального уряду, або Метрологічна дорадча колегія/Рада з питань метрології там, де вони існують.

5.4.3 Координація в законодавчій метрології

Законодавча метрологія включає п'ять основних видів діяльності:

- встановлення законодавчих вимог;
- участь у міжнародному співробітництві для гармонізації технічних вимог та діяльності з дотримання вимог;
- проведення контролю/оцінки відповідності регульованої продукції та регульованої діяльності;
- нагляд за регульованою продукцією та регульованою діяльністю; і
- забезпечення необхідної інфраструктури для достовірних вимірювань.

Таким чином, координація між органами законодавчої метрології є важливою для забезпечення однакового застосування закону, особливо там, де існує декілька правозастосуючих органів, таких як Місцеві органи законодавчої метрології (Місцеві ОЗМ). Там, де існує єдиний центральний урядовий орган, це може бути його відповідальністю, і коли Місцеві ОЗМ не перебувають безпосередньо під контролем цього органу, закон повинен містити положення, що скеровують цю координацію.

Прикладами таких положень можуть бути такі:

- сертифікати, видані національними органами, приймаються Місцевими ОЗМ;
- засоби вимірювань, процедури вимірювання та результати вимірювань, прийняті Місцевими ОЗМ, приймаються іншими Місцевими ОЗМ;
- серед Місцевих ОЗМ не повинно існувати двозначних тлумачень законів та нормативних вимог; національні органи можуть попросити Місцеві ОЗМ переглянути їх тлумачення нормативних вимог, коли таке тлумачення, як видається, відхиляються від загального тлумачення;
- Місцеві ОЗМ представлені в міжурядовій роботі та приймають угоди, підписані міждержавними організаціями.

5.4.4 Залучення зацікавлених сторін - Метрологічна дорадча колегія/Рада з питань метрології

Дуже великій кількості зацікавлених сторін, які покладаються на національну систему метрології для того, щоб виконувати власну роботу, потрібен форум, який вловлюватиме їх вклад. Один із способів зробити це – за допомогою відповідного Міністра створити комісію з метрології, яка діятиме як консультативний орган з питань метрології в країні. Представлені зацікавлені сторони повинні включати осіб з інших частин уряду, НМІ, осіб з органів законодавчої метрології, приватних постачальників метрологічних послуг, представників промисловості та інших користувачів засобами вимірювань, як то університети.

Метрологічна колегія/Рада матиме змогу:

- консультувати щодо визначення метрологічних потреб у країні,
- пропонувати пріоритети в інвестиціях,
- пропонувати наукову та навчальну діяльність,
- консультувати з питань професійної кваліфікації та оцінок;

- консультувати з функціональних питань колегії/ради.

Незважаючи на вищевикладене, інші рішення також можуть бути доречними для досягнення першочергової мети, а саме участі всіх зацікавлених сторін з метою відповідного реагування на тенденції та національні потреби у цій галузі.

Залучення зацікавлених сторін особливо важливе у законодавчій метрології, яка не повинна розглядатися лише як одностороння проблема правозастосування. Інфраструктура повинна передбачати взаємодію між зацікавленими сторонами (урядом, промисловістю, випробувальними та вимірвальними лабораторіями, користувачами/споживачами).

Спеціально для оцінки потреби та ефективності правозастосування може бути надана наступна підтримка для стимулювання такої інституційної співпраці:

- створення технологічних платформ (або мереж) для збору та поширення експертизи та досвіду;
- стимулювання співпраці у дослідницьких проектах (темах), у яких може брати участь багато зацікавлених сторін;
- розробка/надання обґрунтувань, що підтримують гармонізовані стандарти щодо вимірювань та випробувань; і
- організація зустрічей/конференцій, до яких заохочується внести свій вклад усім зацікавленим сторонам.

5.5 Варіанти регулювання та правозастосування

5.5.1 Регуляторна політика

Ваги та міри, що використовуються в торгівлі, були однією з перших сфер, яку уряди намагалися регулювати, а законодавча метрологія залишається важливою частиною більшості систем регулювання, особливо якщо враховувати сфери охорони здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища. У багатьох країнах ваги та міри були в авангарді регуляторних нововведень, таких як:

- акцент на засобах вимірювань, а не на транзакціях чи діяльності, здійснюваних на їх основі;
- регулювання на основі стандартів;
- спеціальні інспекції;
- використання інноваційних процедур оцінки відповідності;
- правозастосування на основі ризиків або досліджень;
- використання уповноважених органів приватного сектору для виконання певних завдань.

Важливо, щоб зміни до законодавчої бази відповідали більш широкій програмі реформи системи регулювання в країні. Однак, оскільки законодавча метрологія відіграє життєво важливу роль у забезпеченні економіки, охорони здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища, як переваги, так і ризики будь-яких пропозицій щодо регуляторної реформи повинні бути ретельно продумані.

Стандарти вже давно відіграють ключову роль у законодавчій метрології, яка зростає (і продовжує зростати), оскільки міжнародні стандарти, такі як Рекомендації OIML,

набувають все більшого значення. Одне з першочергових рішень урядів полягає в тому, як такі стандарти або посилання на них повинні бути включені до законодавчої бази. Прийняття положень стандарту може відбуватися кількома різними способами, включаючи

- включення повного тексту до регуляторних документів,
- включення ідентичних вимог, але не повного тексту, або
- включення сумісних, але не ідентичних вимог,
- перехресне посилання на певне видання стандарту,
- відповідність стандарту як гарантований, але не обов'язковий спосіб виконання загальних висунутих вимог,
- відповідність стандарту, що використовується як доказ загальновизнаної практики

На практиці існує широкий вибір варіантів між суто добровільними стандартами та різними формами технічного регулювання. Вони описані на рисунку 6. Підхід, який застосовується країною, залежатиме від її ширших правових традицій і може варіюватися в різних сферах законодавчої метрології.

Стандарти та Законодавчі Вимоги					
Базовані на стандартах					
Добровільні стандарти		Технічні вимоги			
<p>Добровільні стандарти</p> <ul style="list-style-type: none"> • немає зв'язку з законодавчими вимогами 	<p>Добровільні стандарти беруться до уваги судом у разі вирішення питання, чи було досягнуто законодавчих вимог у загальному вираженні</p>	<p>Закони встановлюють загальні вимоги (наприклад, суттєві вимоги), де відповідність визначеним стандартам є гарантованим способом (але не єдиним) демонстрації виконання вимог</p>	<p>Закон вимагає відповідності щодо визначеного стандарту</p>	<p>Закон базується на існуючому стандарті</p>	<p>Закон встановлює деталізовані вимоги незалежно від будь-якого стандарту</p>
	<p>Варіанти:</p> <p>a. відсутнє законодавство – суди на практиці використовують стандартні докази прийнятої належної практики</p> <p>b. законодавство – суди повинні враховувати/брати до уваги тощо</p> <p>c. спростовна презумпція, згідно з якою відповідність стандарту вважається відповідністю законодавчим вимогам</p>		<p>Варіанти:</p> <p>a. посилання на стандарт, який існує на визначену дату.</p> <p>b. посилання на стандарт, опублікований на момент потенційного правопорушення</p>	<p>Варіанти:</p> <p>a. закон «випишує» текст стандарту</p> <p>b. закон бере стандарт як відправну точку, але змінює текст, додає до нього або пропускає його елементи</p>	

Рисунок 6 - Зв'язок між стандартами та технічними регламентами

Іншим ключовим рішенням є те, який із різноманітних «інструментів» законодавчої метрології слід використовувати в будь-якій сфері регулювання. Традиційно

найбільший акцент робився на верифікації (повірці) засобів вимірювань, які були введені в експлуатацію. Однак слід враховувати додаткові інструменти, такі як заходи затвердження типу, передринкова повірка, передринковий нагляд, ринковий нагляд у ланцюзі розповсюдження та наглядові інспекції, які можуть підвищити ефективність регуляторного контролю.

Уряд також повинен взяти на себе відповідальність за забезпечення узгодженості норм та їх застосування. Центральні урядові органи повинні забезпечити виконання наступних функцій:

- гарантія того, що засоби вимірювання в сфері торгівлі, охорони здоров'я, безпеки, регулювання щодо охорони правопорядку та навколишнього середовища придатні для використання за призначенням, належним чином встановлені, точні та відповідно утримуються їх власником або користувачем;
- запобігання недобросовісним або оманливим операціям за допомогою ваги або міри щодо будь-якого товару чи послуги, що рекламуються, упаковуються, продаються, купуються або обмінюються;
- сприяння єдності вимірювань, наскільки це можливо і бажано, серед усіх правових систем;
- заохочення бажаного економічного зростання із одночасним захистом споживачів шляхом прийняття правилами законодавчої метрології вимог, 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 сфері торгівлі, охорони здоров'я, безпеки, регулювання щодо правоохоронної діяльності та захисту навколишнього середовища;
- встановлення простежуваності результатів вимірювань за допомогою міжнародно-визнаних та прийнятних процесів;
- встановлення стандартів щодо ваг або мір та стандартів чистого вмісту (середні або мінімальні вимоги до наповнення) для будь-якого попередньо фасованого товару;
- встановлення (у разі необхідності) вимог до інформації про ціноутворення за одиницю продукції;

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 існуватиме можливість розробити підхід до правозастосування, що базуватиметься на оцінці ризику, за якого відповідна реакція пропорційна тяжкості правопорушення та ймовірності його повторення. На рисунку 7 показано можливі реакції на порушення за умови зростаючого ризику.

В ідеалі рівень освіти та підвищення обізнаності повинні бути достатніми, щоб запобігти правопорушенням. Там, де вони трапляються, залежно від обставин, може бути доречним винести кілька попереджень до накладення фінансового штрафу. При серйозних правопорушеннях може знадобитися звернення до суду з метою припинення протиправної поведінки. Для компанії, яка неодноразово вчиняє порушення і розглядає будь-яке звичайне стягнення як одну з необхідних витрат при веденні бізнесу,

зобов'язання, яке підлягатиме виконанню, є потужним інструментом зміни поведінки компанії.



Рисунок 7 - Стратегія правозастосування як функція ризику

Як правило, покарання, пов'язані з будь-якими наступними правопорушеннями (тобто ігноруванням вказівок Верховного суду), є набагато суворішими, ніж ті, що зазвичай застосовуються в законодавстві про вимірювання в торгівлі.

5.6 Фінансування метрологічної інфраструктури

Усі метрологічні системи за своєю суттю є складними, вони включають як діяльність, яка легко фінансується на комерційній основі, так і діяльність, яку ефективно можуть здійснювати лише державні органи. Дві сфери, де необхідні важливі політичні рішення, - це фінансування діяльності НМІ та фінансування законодавчої метрологічної інфраструктури.

5.6.1 Національні інститути метрології

Місії НМІ включають завдання загального інтересу, що розраховані на довгострокову перспективу, та послуги, що надаються адміністрації та клієнтам на договірній основі. Фінансові ресурси НМІ повинні відображати ці завдання.

Створення НМІ, включаючи загальне функціонування лабораторій, потребує фінансування з боку уряду на постійній основі. Це фінансування повинно охоплювати роботу, необхідну для придбання, обслуговування та оновлення обладнання, встановлення та підтримання національних еталонів та отримання їх міжнародного визнання шляхом діяльності зі звірянь (в рамках СІРМ МРА). Там, де потрібна міжнародна допомога для сприяння створенню НМІ, важливо забезпечити належне національне фінансування для утримання НМІ, інакше початкові інвестиції будуть витрачені даремно.

Найбільш поширеною моделлю фінансування НМІ є стягування прямих та інших супутніх вартостей за послуги, такі як надання певного виду калібрування клієнту.

Там, де НМІ є головним національним постачальником, тобто немає вторинного рівня комерційних калібрувальних лабораторій, загалом відшкодовується більша частка витрат. Слід бути обережним, коли НМІ має значний вплив на обов'язкове надання послуги відповідно до законодавчої бази. Існує ризик, що НМІ потрапить у залежність від доходу з обов'язкових послуг. Це погано впливає на економіку, якщо ця залежність досягає точки, коли НМІ (або його фінансуюче Міністерство) не бажає припинити надання послуг через загрозу втрати доходу, навіть якщо технічно це більше не потрібно.

Важливо окремо розглянути питання фінансування досліджень та розробок. Встановлення національних еталонів вимагатиме розробки, оскільки, задля збереження актуальності, вони неминуче потребуватимуть певної підтримки та вдосконалення, вслід за рухом технологій вперед. У невеликому НМІ це можливо шляхом управління цим процесом за допомогою закупівель, наприклад - придбання кращого обладнання та/або калібрування національних еталонів у іншому НМІ з відповідною низькою невизначеністю. Тим не менш, усі НМІ повинні будуть провести певний рівень розробки та потребуватимуть відповідного фінансування. Ця потреба зростає з попитом на збільшення обсягу та якості пропонованих послуг. Деякі менші НМІ можуть розвивати зв'язки з місцевим технічним університетом, наприклад, залучаючи аспірантів для допомоги в розвитку

Рішення щодо участі у фінансованій програмі перспективних досліджень у галузі метрології, залежатиме від національних пріоритетів, потреб і наявних ресурсів. Багато НМІ ефективно функціонують без такої дослідницької програми, за умови, що вони здатні розробити національні еталони, описані вище. Однак, принаймні в більш розвинутих економіках, передовий дослідницький потенціал значно збільшує вплив НМІ. Національне фінансування дослідницької програми може надходити безпосередньо від уряду, як частина основного фінансування місії НМІ, або з більш широких національних чи регіональних програм. Дослідницька діяльність покращує існуючі еталони, готує наступне покоління еталонів і забезпечує вплив через сфери застосування метрології. Загалом, дослідницька програма допомагає НМІ залучати персонал вищої якості, що, у свою чергу, підвищує здатність НМІ консультувати клієнтів і представляти НМІ у міжнародному співтоваристві. У деяких країнах і в деяких регіонах можуть існувати більш широкі джерела фінансування досліджень, як правило, на конкурентній основі. Їх завжди слід розглядати як доповнення до національного фінансування. Все частіше дослідження проводяться у співпраці з іншими НМІ, університетами та дослідницькими організаціями.

Незалежно від того, чи має НМІ дослідницьку програму чи ні, її співробітникам потрібно буде брати участь у технічних комітетах РМО та інших наукових форумах, а для тих, хто має технічні можливості, в Консультативних комітетах СІРМ. Якщо НМІ відповідає за законодавчу метрологію, тоді діяльність OIML повинна бути передбачена бюджетом. Залежно від сфери діяльності НМІ, може існувати багато інших наукових форумів, важливих для його роботи. На найвищому рівні директорам НМІ знадобиться фінансування для участі у регіональних та міжнародних форумах, які формують та встановлюють метрологічний ландшафт.

Зрештою, слід визнати, що в НМІ найбільшим активом є його персонал. Щоб підтримувати та розвивати національні еталони та надавати якісні послуги на національному рівні, потрібен значний час для навчання та досвіду.

5.6.2 Інфраструктура законодавчої метрології

Інфраструктура законодавчої метрології на національному рівні вимагає формування політики на високому рівні, технічної експертизи стандартів (насамперед рекомендацій OIML) і національної підтримки систем метрологічного контролю для засобів вимірювань, попередньо фасованої продукції, транзакцій, заснованих на вимірюванні, і практики вимірювання.

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

- визначення та пріоритетність інструментів та галузей промисловості, які потребують метрологічного контролю;
- участь у міжнародних технічних комітетах, які розробляють та вдосконалюють міжнародні типові норми (документальні стандарти);
- управління прийняттям/адаптацією міжнародних типових норм до національних нормативних актів;
- консультації та взаємодія з промисловістю та споживачами щодо нормативних стандартів як на міжнародному етапі розвитку, так і на національному етапі прийняття/адаптації;
- участь у міжнародних форумах з метою сприяння міжнародній гармонізації та прийняттю результатів випробувань.

Ключовою метою цієї інфраструктури є мінімізація технічних бар'єрів у торгівлі, і тому вважається важливим, щоб усі країни брали участь у міжнародних та регіональних форумах з питань законодавчої метрології. Участь у технічних комітетах OIML надає можливість представляти потреби та інтереси економіки у розробці міжнародних типових правил.

Невід'ємною частиною цієї міжнародної та регіональної взаємодії є національні консультації з метою вивчення думок і потреб промисловості та споживачів.

Відповідне фінансування для підтримки цієї діяльності особливо важливе, щоб національні інтереси були належним чином враховані на стадії розробки міжнародних рекомендацій. Без такого фінансування існує ризик того, що міжнародні рекомендації не будуть відповідати національним потребам.

Однак для компаній часто буде доцільно покривати прямі витрати на певну діяльність із законодавчої метрології за рахунок комісій і платежів. Це може застосовуватися, наприклад, у випадках, коли вимоги передбачають необхідність отримання дозволів (наприклад, схвалення типу) або коли бізнес черпатиме ширші переваги від гарантування шляхом випробувань чи перевірки. Сфера застосування комісій і платежів значною мірою залежатиме від прийнятих рішень у сфері регулювання та правозастосування (див. 5.5). Зокрема, підприємства повинні будуть сплачувати збори, які стягуватимуть приватні організації, уповноважені виконувати певні завдання законодавчої метрології.

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

- платежі повинні бути прозорими - підприємства повинні чітко розуміти витрати, які їм доведеться нести;
- платежі повинні відображати фактичні витрати на діяльність законодавчої метрології - вони не повинні використовуватися для субсидування іншої діяльності органів законодавчої метрології, зокрема надання комерційних послуг;
- у разі виконання уповноваженими приватними органами завдань законодавчої метрології, вони можуть побажати встановити свої платежі на конкурентній основі - у такому випадку органи влади повинні розглянути питання про те, чи повинні вони бути проінформовані про структуру платежів та чи потрібно вимагати їх попереднього схвалення;
- навіть там, де існує сильна залежність від положень правозастосування, у разі покладання витрат на підприємства, виникне потреба в деяких додаткових заходах з нагляду за ринком, таких як перевірки на основі попередньо отриманої інформації. Бюджети законодавчої метрології повинні бути відповідно встановлені.

Частина 6 - Законодавче регулювання в галузі 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 ряд міжнародних договорів, таких 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 справедливих вимірювань, та
- підтримку промисловості та послуг метрологічною інфраструктурою.

У Додатку В викладено можливий Типовий закон, який передбачає бажану структуру та мінімальний перелік пунктів, які повинні бути включені до Закону про метрологію. Він побудований на 36 Елементах, які були визначені в цьому Документі. Ці елементи слід (пере)формулювати, беручи до уваги практику складання законодавства, потреби та культуру країни, зберігаючи їхню простоту та чіткість.

Критерії (пере)формулювання елементів включають:

- приписування законом того, що є обов'язковим, а що заборонено,
- практики правозастосування,
- необхідні санкції,
- повідомлення та
- статус державних органів, що беруть участь в інфраструктурі.

Рекомендується поступово розробляти набір законів та регуляторних актів, беручи до уваги наявні ресурси для їх застосування та бюджети, заплановані на середньо- та довгострокову перспективу.

Пріоритетом є встановлення правових положень, пов'язаних із

- статусом органів, яким будуть призначені завдання, та фінансові положення, що забезпечуватимуть їх стійкість (національні інститути, органи з акредитації),
- загальними рамками законодавчого метрологічного контролю та переліком категорій першого пріоритету, що підлягатимуть законодавчому контролю, та
- порушення, покарання та повноваження представників, відповідальних за метрологічний нагляд.

Сфера законодавчої метрології, тобто перелік категорій засобів вимірювальної техніки та попередньо фасованої продукції, що підлягатимуть законодавчому контролю, повинна починатися з найважливіших категорій, щодо яких наявні ресурси дозволяють належно застосовувати норми. Згодом 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 санітарні та фітосанітарні заходи (WTO SPA) [22]
(див. https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm)

При вивченні нових або перегляді існуючих регуляторних актів слід вивчати їх вплив з точки зору витрат для уряду (персонал, необхідний для їх виконання, обладнання, експлуатаційні витрати), витрат для виробників та користувачів засобів вимірювань та очікуваної користі.

Слід також взяти до уваги зобов'язання, що випливають з Конвенції OIML [11] та Угоди WTO про ТВТ [10], а також інші зобов'язання, що випливають з регіональних договорів або угод.

У деяких регіонах через міжнародні договори чи угоди регіональне законодавство може мати перевагу над національними законами та регуляторними актами, або може бути рекомендовано національним органам влади. Подібне має місце, наприклад, в Європейському Союзі, де Європейські регуляторні акти та Європейські директиви отримують вищий статус, ніж національне законодавство. Це може виникнути і в інших регіонах.

Регіональне законодавство може бути

- загального застосування, тобто національне законодавство повинно бути ідентичним регіональному,
- необов'язкового застосування, що означає, що національне законодавство може мати інший обсяг або мати інший рівень вимог, але повинно бути сумісним із регіональним законодавством, або
- добровільного застосування, що дозволяє кожній державі-члену розглянути її застосування.

Коли регіональне законодавство є обов'язковим для держав-членів, його статус може бути таким

- прямого застосування, тобто положення цього законодавства застосовуються в країнах без транскрибування у національному законодавстві, або
- непрямого застосування, тобто національне законодавство вимагає транскрибування регіонального законодавства.

Також рекомендується, щоб регіональні органи враховували цей Документ під час підготовки регіонального законодавства. Зокрема, регіональні органи повинні враховувати зобов'язання своїх членів щодо OIML та Метричної конвенції.

Як зазначено в частині 1, важливо бути точним у використанні технічних термінів, особливо тих, що визначені в *Міжнародному словнику з метрології - основні та загальні поняття та пов'язані терміни (VIM)* [JCGM200: 2012; OIML V 2-200: 2012; ISO/IEC Guide 99: 2007] [1] або *Міжнародний словник термінів у законодавчій метрології (VIML)* [OIML V 1: 2013] [2]. Тому під час підготовки Закону про метрологію або інших регуляторних актів рекомендується уникати термінів, відмінних від визначених у VIM, VIML або відповідних публікаціях ISO/IEC, а також використовувати такі визначення, що містяться у VIM, VIML або цьому Документі.

6.2 Один закон про метрологію чи різні механізми для різних областей регулювання?

Після визначення національної стратегії системи метрології слід вирішити, чи повинен Закон про метрологію охоплювати всі галузі метрології разом із створенням служби калібрування тощо, чи лише законодавчу метрологію із загальнодержавною системою органів з повірки/оцінки відповідності.

Перегляди Закону про метрологію та обов'язкові вимоги (постанови чи обов'язкові регуляторні акти) повинні відображати такі нові розробки, як:

- глобалізація торгівлі та послуг,
- технічні розробки, напр. використання інтегрованих вимірювальних систем замість дискретних засобів вимірювання,
- використання різних процедур оцінки відповідності для верифікації, та
- нагляд за системою метрології на регіональній або міжнародній основі.

Зрештою, Закон про метрологію - це завжди національна справа. В Європі, навіть якщо європейські директиви є обов'язковими для країн-членів, окремі національні закони про метрологію, тим не менше, відрізняються.

Це обумовлено тим, що кожен закон повинен відображати

- культуру та історію країни,
- політичну систему (наприклад, централізована або федеративна),
- потреби національної економіки, та
- чи залучаються приватні організації тощо.

Слід враховувати інші закони, такі як закон про акредитацію, закон про стандартизацію тощо.

6.3 Організація метрологічної інфраструктури шляхом відповідного порядку законів, постанов та стандартів

Рекомендується розробити “Закон про метрологію” таким чином, щоб він розглядався як “дозвільний закон”. Це означає, що Закон про метрологію буде розглядати загальні та ширші параметри, які не піддаються частим змінам, такі як адміністрування, правопорушення, повноваження щодо встановлення норм та відповідні визначення, а також відповідальність або зобов'язання.

Конкретні вимоги до організацій, процедур та засобів вимірювання повинні бути викладені в правових документах, таких як постанови, циркуляри чи підзаконні акти. Вони можуть охоплювати такі питання, як технічні вимоги або частота перевірок, що можуть час від часу змінюватися.

Обов'язкові положення повинні видаватися відповідальним міністерством або метрологічним органом. Ці правила повинні відповідати застосовним Рекомендаціям OIML, рішенням Метричної Конвенції та стандартам ISO/IEC.

Найнижчий рівень у цій ієрархії - добровільні стандарти на міжнародній, регіональній чи національній основі. Приклад цього наведено нижче на Рисунку 8.

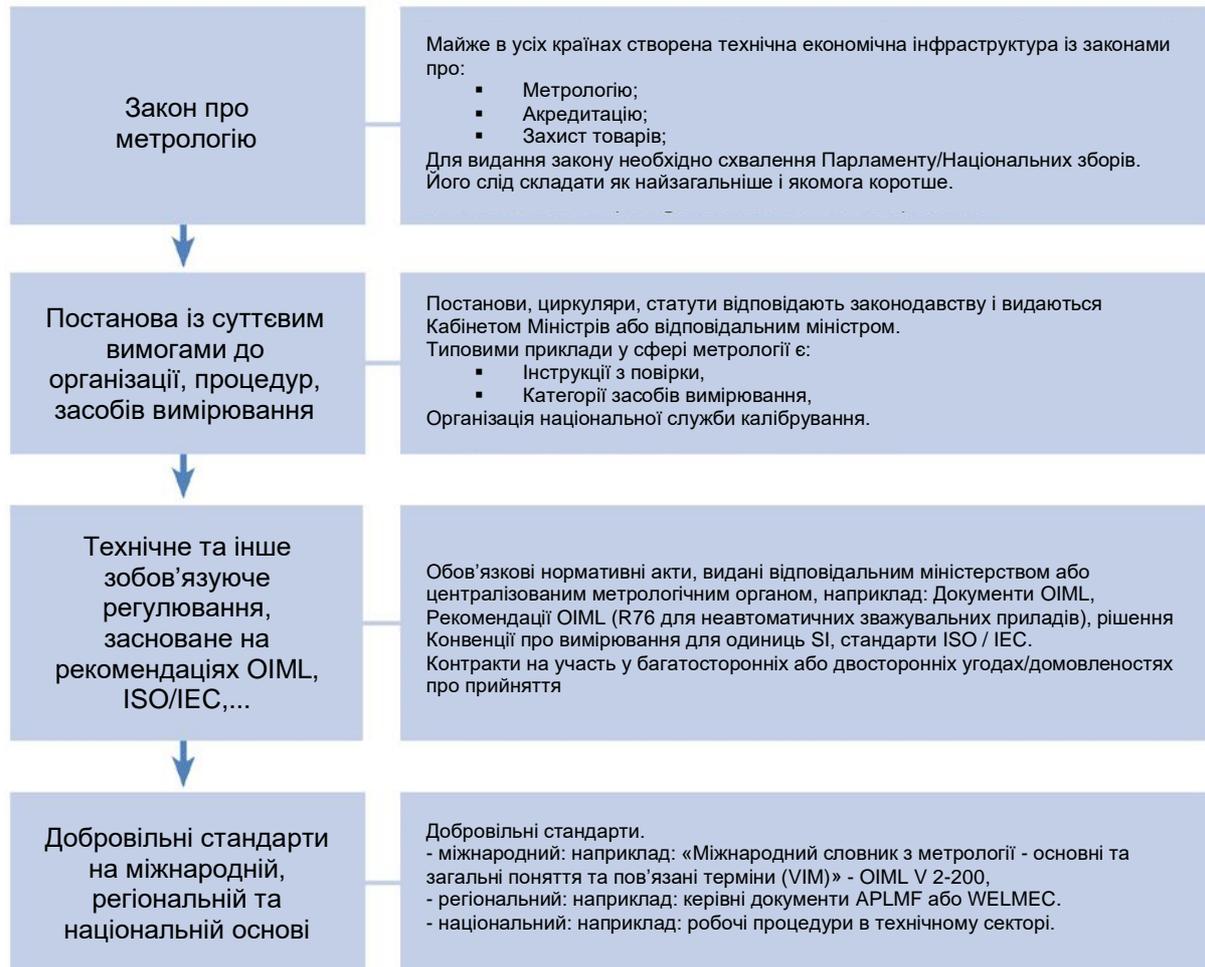


Рисунок 8 - Ієрархія законів, указів та стандартів

6.4 Законодавство щодо одиниць вимірювання

Потрібна правова база, щоб визначити, які одиниці вимірювання дозволено використовувати або варто зробити обов'язковими та для яких застосувань. Немає необхідності включати повне визначення одиниць у закон, оскільки це наукове питання, яке зазвичай розглядається міжнародними договорами чи стандартами. Детальні визначення одиниць SI наведені в Брошурі SI [13], виданій ВІРМ. Виняткові та позасистемні одиниці за межами SI повинні визначатися урядовим рішенням, а не законом.

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

Крім того, необхідно вказати, коли дозволяється використання одиниць, відмінних від законодавчо регульованих одиниць.

6.5 Законодавча метрологія

Положення щодо вимірювань, попередньо фасованої продукції та засобів вимірювань необхідні для того, щоб

- захистити інтереси приватних осіб та підприємств,
- захищати національні інтереси,
- захищати громадське здоров'я та безпеку, в тому числі стосовно навколишнього середовища та медичних послуг, та
- забезпечити чесну торгівлю та рівні умови для просування торгівлі.

У разі застосування ці правила повинні бути сумісними з Рекомендаціями OIML та використовувати їх вимоги. Також слід розглянути інші відповідні публікації OIML.

У разі застосування процедур оцінки відповідності, що вимагаються цими правилами, вони повинні бути сумісними із системами оцінки відповідності, створеними OIML, і, якщо це доречно, використовувати їх.

6.5.1 Регулювання вимірювань

Залежно від сфер, які потрібно контролювати, можуть знадобитися регуляторні акти для:

- визначення одиниць вимірювань, які використовуватимуться в законодавчо регульованих операціях для різних способів продажу,
- визначити, що певні вимірювання повинні бути основою транзакцій або правозастосовної діяльності, та
- визначити перелік вимірювань, які підпадають під дію законодавчих метрологічних вимог для цілей, перелічених в Елементі № 16.

Ці регуляторні акти повинні визначати метрологічні вимоги (як правило, включаючи необхідну невизначеність вимірювань) та законодавчі положення щодо контролю та нагляду, що застосовуються до цих вимірювань, щоб забезпечити впевненість у результатах вимірювань.

Результати вимірювань, охоплені регуляторними актами, згаданими в цьому розділі, повинні бути виражені в **законодавчо закріплених одиницях**, як визначено в 6.4. і мають бути простежними відповідно до вимог 3.4.4.

Ці регуляторні акти можуть визначати, коли це необхідно, метод вимірювання, і можуть вимагати використання засобів вимірювань, що підлягають законодавчо регульованому контролю, згідно з 6.5.3. За потреби вони повинні вказати критерії вибору засобів вимірювань, такі як клас точності, діапазон вимірювань, ціна поділки шкали тощо.

За необхідності та для конкретних застосувань ці норми можуть

- визначити вимоги, що застосовуються до осіб чи органів, які проводять вимірювання,
- вимагати, щоб записи про вимірювальні операції були доступними для посадових осіб з питань законодавчої метрології,
- вимагати видачі сертифікатів на результат цих вимірювань.

6.5.2 Регулювання щодо попередньо фасованої продукції

Можуть бути прийняті регуляторні акти щодо встановлення метрологічних вимог та положень законодавчо регульованого контролю, що застосовуються до кількості попередньо фасованої продукції, пропонувані або представлені на продаж. Відповідно до Конвенції OIML [11] та Угоди WTO/TBT [10], ці правила, наскільки це можливо, повинні базуватися на Рекомендаціях OIML.

Ці правила повинні передбачати, що номінальна кількість попередньо фасованої продукції повинна бути маркована та виражена в законодавчо закріплених одиницях, як визначено в 6.4. Вони можуть прописувати дозволені значення номінальної кількості попередньо фасованої продукції (стандартні розміри упаковки), та/або вимагати, щоб інформація про ціну за одиницю була надана в місці продажу.

Ці правила повинні визначати допустиму нестачу в окремих упаковках попередньо фасованої продукції від номінального значення та вимоги до оцінки відповідності попередньо фасованої продукції, включаючи статистичні методи, коли це необхідно.

Ці правила повинні визначати вимоги, яким підлягає попередньо фасована продукція для визначення прийнятності або відхилення, включаючи плани відбору зразків, процедури випробувань, статистичні методи та інші відповідні вказівки для посадових осіб із законодавчої метрології та фасувальників.

Регуляторні вимоги повинні враховувати обладнання, що використовується для реалізації та контролю попередньо фасованої продукції, наприклад, мірні пляшки, контрольні ваги тощо.

Ці правила можуть визначати маркування, які вказують на відповідність попередньо фасованої продукції регуляторним вимогам.

Ці правила можуть вимагати реєстрації виробниками та імпортерами попередньо фасованої продукції органами влади. Вони можуть вимагати від імпортерів повідомляти митні органи для сприяння проведенню інспекцій.

Ці правила можуть передбачати, що записи контрольних операцій, що виконуються виробником або імпортером, повинні бути доступними для посадових осіб з питань законодавчої метрології. Вони можуть встановити, що виробник або імпортер попередньо фасованої продукції застосує систему якості, коли це доречно.

Ці правила можуть визначати процедури та критерії законодавчо регульованого контролю, що здійснюється посадовими особами з питань законодавчої метрології щодо попередньо фасованої продукції, а також щодо продавців, фасувальників, виробників та імпортерів попередньо фасованої продукції.

Усі результати вимірювань, що включають засоби вимірювання та еталони, що використовуються для заходів контролю, передбачених у застосуванні цих правил, повинні простежуватися до SI, як описано в 3.4.4.

Ці правила можуть дозволити органам виконавчої влади визнати відповідність національним положенням щодо попередньо фасованої продукції, на яких є маркування

відповідності, нанесене відповідно до законодавчих норм метрології інших країн або відповідно до систем маркування відповідності, створених міжнародними органами.

6.5.3 Регулювання щодо засобів вимірювання та їх використання

Повинні бути прийняті правила щодо визначення переліку категорій засобів вимірювань, що підлягають законодавчо регульованому контролю, для цілей, перелічених у 6.5.

Засоби вимірювання, на які поширюються ці правила, повинні забезпечувати результати вимірювань у законодавчо визначених одиницях, встановлених у 6.4 та ці результати повинні бути простежними, як це передбачено в 3.4.4.

Ці правила повинні визначати необхідні метрологічні характеристики та технічні вимоги, застосовні до засобів вимірювання цих категорій.

Відповідно до Конвенції OIML та, якщо застосовується, Угод WTO/ТВТ, ці правила, наскільки це можливо, повинні базуватися на Рекомендаціях OIML.

Ці регуляторні акти повинні встановлювати законодавчо регульований контроль, включаючи нагляд, за цими засобами вимірювання. Метою цього законодавчо регульованого контролю є забезпечення придатності засобів вимірювання до використання за призначенням, відповідності та підтримки необхідних метрологічних вимог та забезпечення належного захисту від неналежного використання, неправильної інтерпретації результатів та шахрайства. Регламент повинен включати відповідні процедури контролю та нагляду

- для первинної оцінки відповідності приладів законодавчим вимогам на етапі проектування (наприклад, оцінка типу),
- оцінювати на стадії виготовлення відповідності засобів вимірювання типу (коли це застосовно) та їх відповідності іншим законодавчим вимогам (наприклад, первинна повірка),
- забезпечити, щоб засоби вимірювання, що експлуатуються, підтримували свої необхідні метрологічні характеристики за очікуваних умов використання та за терміном експлуатації (наприклад, періодична повірка, інспекції в експлуатації та нагляд на місці експлуатації), або вилучалися з експлуатації, якщо вони не відповідають вимогам, та
- щоб переконатися, що засоби вимірювання правильно встановлені, використовуються та працюють у визначених належних умовах (наприклад, щодо навколишнього середовища).

Ці правила повинні визначати маркування та написи, що підтверджують статус відповідності засобів вимірювання законодавчим вимогам (наприклад, затвердження типу або маркування повірки).

Засіб вимірювання, який більше не відповідає законодавчим вимогам, повинен бути позначений як відхилений (та/або його маркування щодо повірки повинні бути видалені) і повинен бути відремонтований або вилучений з використання.

У разі порушень обладнання може бути вилучене до прийняття рішення органами законодавчого регулювання, або його подальше використання може бути унеможливлене відповідними засобами.

Для запобігання несанкціонованим налаштуванням чи втручанням, правила можуть обмежувати доступ до певних частин або функцій засобів вимірювання (включаючи програмне забезпечення). Для такого доступу може вимагатися фізичний захист доступу шляхом опечатування (або захисту доступу до програмного забезпечення), визначеного правилами. Як альтернатива або на додаток, правила можуть вимагати, щоб засоби вимірювання належним чином виявляли та записували будь-який доступ до цих частин або функцій.

Ці правила можуть дозволити органам з оцінки відповідності визнавати засоби вимірювання, які відповідають еквівалентним нормам інших країн. Положення можуть дозволяти органам з оцінки відповідності укладати угоди про взаємне визнання та угоди з іншими країнами, включаючи Систему сертифікатів OIML [16].

Ці правила можуть дозволити прийняття та застосування в рамках законодавчого метрологічного контролю результатів випробувань або верифікації, виданих в інших країнах.

Положення можуть встановлювати реєстраційні та інші вимоги до сервісних установ, які встановлюють, налаштовують та обслуговують засоби вимірювання. Нормативні акти не повинні суперечити іншим регуляторним вимогам, що застосовуються до установ.

Ці правила можуть встановлювати міжповірочні інтервали, протягом яких засоби вимірювання повинні бути періодично повірені.

Коли засоби вимірювання, які пропонуються до продажу, продані або розміщуються на ринку для використання, є об'єктом законодавчих метрологічних вимог, продавець повинен повідомити покупця про законодавчі вимоги/статус та запропонувати засоби вимірювання, придатні для використання за призначенням.

Жодна особа не повинна використовувати, мати у своєму розпорядженні або вводити в експлуатацію для регульованих застосувань будь-який засіб вимірювання, що підлягає законодавчому метрологічному контролю (див. Елемент № 16 Додатка А), якщо на засобі вимірювання немає необхідного контрольного маркування, пломб або сертифікатів.

Власник або особа/організація, відповідальна за засіб вимірювання, який підпадає під дію законодавчих норм про метрологію, повинен підтримувати відповідність цього засобу вимірювання законодавчим вимогам (включаючи контроль точності) під час його експлуатації. Використання засобу вимірювання також повинно відповідати всім інструкціям з експлуатації та вимогам до технічного обслуговування, наданим виробником.

6.6 Система оцінки відповідності

Правозастосування зазвичай вимагає використання відповідних процедур оцінки відповідності. Процедури оцінки відповідності можуть знадобитися

- на етапі проектування типу засобу вимірювання (див. визначення типу),
- на етапі виробництва засобів вимірювання або наперед фасованої продукції, перш ніж розміщувати їх на ринку,
- на етапі встановлення та введення засобу вимірювання в експлуатацію,
- на етапі ремонту засобу вимірювання, перед поверненням його в експлуатацію, та
- протягом терміну експлуатації засобу вимірювання.

Застосовувані процедури оцінки відповідності повинні бути визначені відповідним нормативно правовим документом у розвиток Закону про метрологію.

Рекомендується визначати ці процедури оцінки відповідності відповідно до керівництва, наведеного у відповідних публікаціях OIML.

Якщо система сертифікації OIML (OIML-CS) [16] охоплює певну категорію засобів вимірювань, рекомендується, щоб національні процедури оцінки відповідності для цих засобів вимірювання брали до уваги OIML-CS.

Коли процедури оцінки відповідності в іншій країні відповідають Документам та Рекомендаціям OIML, національні процедури оцінки відповідності повинні це враховувати.

Визнаються системи сертифікації OIML або іноземний результат оцінки відповідності рівноцінними національній оцінці відповідності повинні вирішити або центральний урядовий орган (див. 3.2.1), або органи законодавчої метрології (див. 3.2.3). Ці органи також повинні відповідати за відповідні національні процедури оцінки відповідності.

Рекомендації OIML, як правило, представляють рекомендовані процедури оцінки відповідності застосовні для держав-членів.

6.7 Механізм нагляду

На додаток до процедур законодавчої метрології та нагляду і координації діяльності, що здійснюється органами, призначеними для виконання конкретних завдань законодавчої метрології (див. 6.6), загальний нагляд повинен здійснюватися органами виконавчої влади. Правозастосування є важливою складовою законодавчої метрології та повинно здійснюватися державою або від її імені.

Нагляд складається з

- нагляду за органами або особами, на яких зобов'язання покладено регуляторними нормами,
- ринкового нагляду,
- нагляду за використанням засобів вимірювання, та
- нагляду за правильним використанням одиниць.

Метою нагляду за органами або особами, які беруть участь у законодавчій метрологічній діяльності, є виявлення невідповідності цих осіб або органів їхнім зобов'язанням, наприклад:

- зобов'язання розміщувати на ринку лише засоби вимірювання, що відповідають регуляторним нормам, коли застосовно;
- обов'язок повідомляти про встановлення або ремонт засобів вимірювання, коли це вимагається;
- обов'язок проставляти на засоби вимірювання законодавче маркування та забороняти видалення обов'язкового маркування;
- зобов'язання використовувати засоби вимірювання відповідно до регуляторних умов, у разі вимог;
- заборона втручання в роботу засобу вимірювання;
- зобов'язання піддавати засоби вимірювання обов'язковій повірці, коли це вимагається; і
- зобов'язання обслуговувати засоби вимірювання згідно з вимогами.

Усі особи, на яких поширюється дія законодавства згідно із Законом про метрологію, зобов'язані дозволити органам виконавчої влади виконувати свої завдання з нагляду та надавати їм відповідну інформацію на запит.

Сукупність відповідних заходів з ринкового нагляду, які проводяться органами виконавчої влади, можуть надати впевненість на ринку тим, хто застосовує належну метрологічну практику. Виробники та фасувальники отримують впевненість у діяльності з нагляду, яку проводять органи виконавчої влади, перевіряючи надійність систем та надаючи поінформований, неупереджений технічний зворотний зв'язок.

6.8 Нормативно-правова база - інші положення

Необхідно, щоб правопорушення, які виникають внаслідок невиконання зобов'язань згідно із Законом про метрологію, були чітко перераховані із відповідними покараннями у відповідному законі.

Ці покарання повинні бути пропорційними правопорушенням і, наскільки це можливо, узгоджуватися в різних сферах регулювання. Цю узгодженість найлегше досягти, якщо вони містяться в загальному законі про метрологію.

Визначаючи правопорушення, слід враховувати таку їх низку:

- Загальні правопорушення, такі як
 - продаж, пропозиція або виставлення на продаж кількості, меншої за заявлену кількість, передбачену нормативними актами (із врахуванням статистичних змін),
 - отримання покупцем кількості більшої, ніж заявлена,
 - спотворене представлення кількості будь-яким способом, щоб ввести в оману іншу особу,
 - спотворене представлення ціни будь-якого товару або послуги, що продається, пропонується, виставляється або рекламується для продажу за

- кількістю (вага, міра або штуки), або спотворення ціни будь-яким чином, щоб ввести особу в оману,
- невірне подання вимірювань якості продукції, що використовується для визначення ціни або сорту товару,
 - відсутність реєстрації, коли вона вимагається,
 - невиконання зобов'язань щодо ведення записів або ненадання їх посадовим особам законодавчої метрології
 - невиконання коригувальних дій, які вимагають/доручають посадові особи законодавчої метрології,
 - перешкоджання будь-якій посадовій особі законодавчої метрології у виконанні своїх обов'язків,
 - нанесення підробленого або неналежного маркування відповідності або повірки, та
 - видавання себе за офіційну посадову особу з метрології;
- Правопорушення, пов'язані з вимірюваннями, передбаченими в рекламі чи інших комунікаціях загального користування;
 - Правопорушення, пов'язані з використанням законодавчо затверджених одиниць;
 - Правопорушення, пов'язані з регуляторними актами про вимірювання;
 - Правопорушення, пов'язані з регуляторними актами щодо наперед фасованої продукції;
 - Правопорушення, пов'язані з засобами вимірювання, щодо яких вимагається законодавчо регульований контроль.

Також бажано чітко сформулювати обов'язки тих, хто використовує, зберігає, імпортує, виготовляє, ремонтує, продає або здає в оренду засоби вимірювання або обладнання, призначені для застосування, охопленого національним законодавством про метрологію.

Крім того, необхідно передбачити положення про виконавчі повноваження.

Міркування, на які слід звернути увагу при розробці положень про виконавчі повноваження, правопорушення та покарання, а також про відповідальність та обов'язки як посадових осіб, так і підприємств, обговорюються далі в Типовому законі в Додатку В.

Частина 7 - Розробка системи метрології на майбутнє

7.1 Реагування на зміни в світі

Економіка і суспільство, підтримувані національними метрологічними системами, постійно змінюються і розвиваються. У зв'язку з цим необхідно також змінити і адаптувати системи метрології, з тим щоб вони відповідали потребам економіки та суспільства, в якому вони функціонують. Технологічні зміни, зокрема, ставлять нові завдання перед метрологічними системами, змінюючи продукцію, щодо якої необхідно здійснювати вимірювання, і методи організації бізнесу і суспільства. У той же час технологічні зміни можуть відкрити нові можливості для функціонування метрологічних систем, відкриваючи нові можливості для більш ефективного та дієвого функціонування.

До числа останніх прикладів технологічних змін, на які повинні реагувати системи метрології, відносяться:

- перехід від механічних до електронних засобів вимірювання і подальше додавання програмних засобів;
- перехід від окремих засобів вимірювання до систем вимірювань;
- перехід від статичних до динамічних вимірювань (наприклад смарт-лічильники);
- зростання складності шахрайства.

Крім того, останнім часом відбулися важливі зміни в галузі метрології, зокрема в законодавчій метрології:

- розвиток інформаційних технологій означає, що в даний час існує можливість використовувати бази даних для відстеження засобів вимірювання з моменту їх надходження на ринок до закінчення терміну їх служби;
- спостерігається тенденція щодо переходу від використання виключно перевірки до застосування контролю за офіційним затвердженням типу та інших процедур оцінки відповідності;
- глобалізація та супутні торгівельні угоди означають, що національне законодавство повинне у все більшій мірі відповідати регіональному/міжнародному; і
- зниження міжнародних операційних витрат сприяло більш широкому визнанню результатів випробувань, отриманих в інших країнах/регіонах.

7.2 Майбутній розвиток

Майбутнє за своєю суттю важко передбачити. Однак деякі майбутні тенденції вже очевидні:

- перехід до все більш «безпаперового» світу, включаючи скорочення використання паперових грошей;
- продовження впровадження цифрових технологій у всіх областях;
- перевизначення SI, ймовірно, призведе до збільшення доступності первинних еталонів;
- "Інтернет речей" призведе до збільшення розміру та складності вимірювальних систем з поширенням датчиків;

- штучний інтелект стане ще більш важливою особливістю в програмному забезпеченні засобів вимірювання.

Очевидно, що в майбутньому методи калібрування і повірки доведеться адаптувати до цих змін.

7.3 Наслідки для політики в галузі метрології і систем метрології

Для того щоб системи метрології реагували на ці зміни (а також на інші зміни, які можуть проявитися в майбутньому), важливо, щоб механізми, що вводяться були гнучкими. Доцільно розглянути п'ять основних сфер:

- розробка політики;
- інституційні структури;
- законодавчий формат;
- підготовка і підвищення кваліфікації персоналу;
- взаємодія з громадськістю та суспільством.

7.4 Розробка політики

Розробка метрологічної системи і розробка національної політики в галузі метрології не можуть бути "разовим" заходом. Слід передбачити проведення регулярного огляду (наприклад, кожні п'ять років) як національної політики, так і порядку взаємодії різних елементів метрологічної системи. У разі існування Метрологічної дорадчої колегії/Ради з питань метрології (див.5.4.4) , важливо, щоб для проведення огляду були достатні ресурси. Публікації міжнародних та/або регіональних метрологічних організацій (див. Частина 4 -) можуть надавати відповідну інформацію та дослідження.

7.5 Інституційні структури

Різні установи, що діють в рамках системи метрології, як державні, так і приватні, ймовірно, змінять свою структуру і діяльність. Важливо, щоб такі питання, як фінансування, не перешкоджали бажаному розвитку. У тих випадках, коли державні і приватні органи діють в одній і тій же сфері, повинні існувати надійні механізми врегулювання конфліктів інтересів.

7.6 Законодавчі заходи

У більшості країн внесення змін до законів вищого рівня, такого, як Закон про метрологію, може викликати труднощі і витрати часу. Якщо такі закони вищого рівня містять докладні положення, розроблені на основі нинішньої політики і структур, це може перешкодити метрологічній системі швидко адаптуватися до нових умов. Тому відповідно до підходу, запропонованого в Частині 6, а також в додатках А і В, Закон про метрологію повинен бути коротким і загальним, а докладна інформація повинна міститися в підзаконних актах або інших нормативних актах.

7.7 Підготовка та підвищення кваліфікації персоналу

Як технологічні зміни, так і впровадження нових методів роботи вимагають від метрологів у всіх ланках метрологічної спільноти розвивати свої навички та

компетентність, щоб бути в курсі останніх подій. Таким чином, як професійна підготовка, так і безперервний професійний розвиток мають життєво важливе значення для всієї системи метрології (див.3.2.6). Публікації міжнародних і/або регіональних метрологічних організацій також можуть виявитися корисними в цій області.

7.8 Взаємодія з громадськістю та суспільством

Як і в багатьох інших областях регулювання захисту прав споживачів, споживачі та інші вразливі групи, такі, як дрібні торговці, грають важливу роль в захисті своїх власних інтересів. Нові технології, в тому числі соціальні мережі, полегшують для споживачів обмін інформацією та перевірку точності заяв, які роблять торговці. Ці ж зміни дозволяють багатьом формам добровільних об'єднань і громадських інститутів відігравати активнішу роль, і в відповідних випадках цьому має сприяти законодавство кожної країни в галузі метрології. Однак ці механізми можуть бути ефективними тільки в тому випадку, якщо вразливі групи населення знають як про свої права, так і про те, як здійснювати ці права. Повинні бути чіткі і легкодоступні засоби для повідомлення про проблеми регулюючим/правозастосовним органам. Крім того, довіра споживачів також вимагає, щоб влада володіла необхідними повноваженнями і ресурсами для вжиття заходів у разі отримання ними інформації про серйозні проблеми. Найчастіше бажано розробити політику в галузі освіти та інформування громадськості, яка відображала б ці міркування.

Частина 8 – Посилання

- [1] OIML V 2-200: 2012: *Міжнародний словник метрології - Основні і загальні концепції та Пов'язані терміни (VIM)*, третє видання 2007 року, виправлений варіант
- [2] OIML V 1: 2000: *Міжнародний словник термінів в законодавчій метрології (VIML)*
- [3] ISO 17000:2004 *Оцінка відповідності - Словник і загальні принципи*
- [4] OIML E 2: 2003: *Переваги законодавчої метрології для економіки і суспільства*
- [5] D 34 *Відповідність типу (СТТ) - Передринкова оцінка відповідності засобів вимірювання*
- [6] ISO/IEC 17025 *Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій*
- [7] ISO 17034 *Загальні вимоги до компетентності виробників стандартних зразків*
- [8] ISO/IEC 17011 *Оцінка відповідності — Вимоги до органів з акредитації, які акредитують органи з оцінки відповідності*
- [9] *Спільна декларація з метрологічної простежуваності, прийнята BIPM, OIML, ILAC та ISO в 2011 році і підтверджена в 2018 році.*
- [10] Угода WTO (COT) про технічні бар'єри в торгівлі (TBT), січень 1995
- [11] OIML B 1: 1968: *Конвенція про створення Міжнародної організації законодавчої метрології, 1955*
- [12] OIML G 1-100: 2008: *Оцінка даних вимірювання - Настанова з вираження невизначеності вимірювань (GUM)*
- [13] BIPM: *Міжнародна система одиниць, дев'яте видання, 2019*
- [14] OIML B 15:2011 *Стратегія OIML*
- [15] OIML B 6-1 *Настанови щодо технічної роботи OIML*
- [16] OIML B 18 *Структура системи сертифікації OIML (OIML-CS)*
- [17] ISO/IEC 17065 *Оцінка відповідності — Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги*
- [18] ISO 15189 *Медичні лабораторії — Вимоги до якості та компетентності*
- [19] ISO 17043 *Оцінка відповідності — Загальні вимоги до перевірки кваліфікації*
- [20] ISO/IEC 17020 *Оцінка відповідності — Вимоги до роботи різних типів органів, що здійснюють перевірку*
- [21] Доповідь РТВ "Заходи по створенню національної метрологічної системи" (Еберхард Сейлер, квітень 2017 року)
- [22] WTO SPA: *Світова організація торгівлі - Санітарна та фітосанітарна угода*
- [23] *Метрична конвенція (Convention du Mètre), CIPM*

Примітка: Важливе значення можуть також мати інші міжнародні документи OIML або документи, що видаються іншими міжнародними і регіональними метрологічними організаціями.

Додаток А – Елементи законодавчої бази для метрології

ПОПЕРЕДНЯ ПРИМІТКА

Мета цього додатка та Додатка В полягає у визначенні всіх питань, які слід враховувати при розробці Закону про метрологію. Ці питання можуть бути врегульовані в єдиному законі, що охоплює всі аспекти, або, якщо вже існує інше законодавство з цих питань, як захист споживачів, оцінка відповідності або акредитація, то це законодавство буде адаптоване. В останньому випадку до Закону про метрологію будуть включені лише ті конкретні питання, які не охоплюються цим іншим законодавством, і при необхідності будуть робитися посилання.

Будь-який Закон про метрологію повинен враховувати інші національні закони, такі, як Закон про захист споживачів, Закон про акредитацію, Закон про стандартизацію і т.д. і такі міжнародні договори, як Угода WTO/TBT [10]¹⁹, Угода WTO/SPS [22]²⁰, Метрична Конвенція [23], Конвенція OIML [11] тощо.

У цьому додатку міститься ряд різних "Елементів", які повинні враховуватися при розробці або внесення поправок в Закон про метрологію на основі рекомендацій, що містяться в частинах 1-7 цього Документа. Його можна розглядати як "контрольний перелік" питань, які слід враховувати при розробці правової основи метрології. Елементи повинні бути (пере) сформульовані з урахуванням практики розробки законодавства країни, потреб, культури і т.д., зберігаючи при цьому їх простоту і чіткість.

Для країн, яким вперше доводиться мати справу із Законом про метрологію та які хотіли б отримати більш чіткі вказівки щодо форми законодавства, яке вони могли б прийняти, в додатку В міститься Типовий закон, що охоплює всі ці елементи. Вони можуть використовуватися безпосередньо для написання статей закону або можуть використовуватися для розробки аналогічного, але не дослівного тексту.

Елемент № 1 (див. 3.2.1)

Уряду слід призначити державне відомство, яке відповідає за розробку і здійснення національної політики в галузі метрології. Ця політика повинна бути представлена на затвердження урядом (або парламентом) і повинна охоплювати всі міністерські департаменти. Ця політика повинна здійснюватися в координації з усіма відповідними міністерствами і місцевими органами влади.

¹⁹ Світова організація торгівлі - Угода про технічні бар'єри в торгівлі [10] (see https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm).

²⁰ Світова організація торгівлі - Санітарна та фітосанітарна угода (WTO SPA) [22]. (see https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm).

Елемент № 2 (див. 3.4.1 і 6.1)

Уряду слід прийняти відповідні регуляторні акти щодо застосування Закону про метрологію, з тим щоб визначити:

- ті вимірювання і засоби вимірювання, які підлягають законодавчому контролю,
- вимоги, що застосовуються до цих регульованих засобів вимірювання,
- процедури законодавчого контролю за вимірюваннями і засобами вимірювання,
- органи, що відповідають за виконання деяких завдань, пов'язаних з цим законодавчим контролем, і вимоги, що застосовуються до цих органів.

Ці закони і правила повинні відповідати зобов'язанням, що випливають з таких договорів, як Метрична конвенція, Договір OIML і Угода про технічні бар'єри в торгівлі Світової організації торгівлі, а також іншими зобов'язаннями, що випливають з регіональних договорів або угод (ці договори повинні бути процитовані в Законі про метрологію).

Елемент № 3 (див. 3.2.2 та 3.2.3)

Уряду слід призначити інститут або інститути, що відповідають за

- збереження і підтримку національних еталонів і забезпечення метрологічної простежуваності до Міжнародної системи одиниць (SI),
- проведення та/або координація дослідницької роботи в галузі метрології; і
- виконання і/або координація певних завдань в законодавчій метрології.

Призначення цих інститутів може бути обумовлено проведенням відповідних оцінювань, які можуть включати незалежне оцінювання та/або акредитацію.

Елемент № 4 (див. 3.4.2)

Слід створити систему національних еталонів і довідкових матеріалів, з тим щоб забезпечити метрологічну відповідність Міжнародній системі одиниць (SI) і міжнародну сумісність і прийнятність. Ці завдання повинні бути розподілені за рішенням уряду серед призначених установ.

Елемент 5 (див. 3.4.3)

Регуляторні акти, прийняті на виконання Закону про метрологію, можуть вимагати, щоб виконавчі органи, що відповідають за виконання певних завдань, були належним чином акредитовані.

Елемент № 6 (див. 3.2.2 і 5.6)

Завдання інститутів, призначених урядом для застосування елемента № 3 повинні визначатися урядом:

- ті місії, які становлять суспільний інтерес, повинні фінансуватися незалежним чином - переважно державою;
- фінансування діяльності, щодо якої інститут конкурує з комерційними органами, не повинно призводити до недобросовісної конкуренції.

Ці інститути повинні мати повноваження і ресурси для ведення переговорів про міжнародне прийняття і визнання сфери їх діяльності.

Елемент № 7 (див. 3.2.7 та 5.4.1)

Уряду слід призначити центральні державні органи, що відповідають за

- здійснення національної політики в галузі метрології,
- забезпечення дотримання законодавчих норм в галузі метрології на національному рівні; і
- координація діяльності місцевих органів законодавчої метрології (див. Елемент № 8).

Елемент № 8 (див. 3.2.4 та 5.4.3)

У відповідних випадках уряду слід призначити місцеві органи законодавчої метрології відповідальні за:

- внесок на місцевому рівні в здійснення національної політики в галузі метрології; і
- забезпечення дотримання законодавчих норм в галузі метрології на місцевому рівні.

Забезпечення дотримання законодавчих норм в галузі метрології місцевими органами влади повинно/може координуватися Центральним метрологічним органом.

Елемент № 9 (див. 5.4.4)

Уряду слід створити дорадчу колегію/раду з питань метрології для вирішення, як мінімум, питань законодавчої метрології.

Елемент № 10 (див. 3.4.4)

Для застосування будь-яких законів і правил, які встановлюють вимоги до вимірювань, фасованої продукції і засобів вимірювання, слід вимагати і можна отримати метрологічну простежуваність до реалізації SI:

- або за допомогою системи національних еталонів і сертифікованих референтних матеріалів, визначених у елементі № 4,
- або шляхом простежуваності до міжнародно визнаних національних еталонів чи сертифікованих референтних матеріалів інших країн, у разі, якщо рівень невизначеності в системі національних еталонів недостатній, або коли ця система не охоплює відповідну величину, або в тих випадках, коли витрати на підтримку первинної реалізації еталонів не є обґрунтованими або доцільними.

Елемент № 11 (див. 3.4.4)

Сертифіковані результати калібрування, випробувань і вимірювань, встановлені національними інститутами в рамках їх призначення, повинні бути метрологічно простежені до реалізації Міжнародної системи одиниць (SI) і представлені відповідно до рекомендацій CGPM і OIML, а також відповідних міжнародних стандартів.

Елемент № 12 (див. 6.4)

Законодавчо встановлені одиниці вимірювань повинні включати наступні:

- одиниці "Міжнародної системи одиниць" (SI), прийняті Генеральною конференцією з мір та ваг і рекомендовані OIML для законодавчих цілей;
- одиниці, використовувані для величин, які не охоплюються SI, передбачені постановою уряду; і
- традиційні одиниці за рішенням уряду.

Традиційні одиниці можуть включати певні одиниці для конкретних видів застосування,

- з міркувань міжнародної торгівлі,
- для специфічних видів застосування, таких, як повітряна або морська навігація, охорона здоров'я або військово-призначення, або
- з міркувань безпеки.

При прийнятті традиційних одиниць, їх використання повинно періодично переглядатися для забезпечення постійної актуальності.

Елемент № 13 (див. 6.4)

Використання інших одиниць, крім законодавчо встановлених, в торгівлі, комерційних операціях, документації і рекламі товарів і послуг, публікаціях чи при професійній підготовці не повинно допускатися, за винятком таких випадків:

- документація про вироблену продукцію і послуги і посилення на них, вироблені до того, як відповідні одиниці було встановлено;
- згадка нерегульованих одиниць в історичній перспективі в публікаціях і навчальних програмах; і
- документи і публікації, призначені для користувачів в країнах з різними системами одиниць.

Використання інших одиниць, крім законодавчо встановлених, може допускатися в заявках, щодо яких такі конкретні одиниці пропонуються міжнародними конвенціями, угодами або договорами.

Елемент №14 (див. 3.2.2)

Особам, відповідальним за публікацію або передачу результатів вимірювань громадськості, може бути запропоновано представити обґрунтування актуальності і надійності цих результатів вимірювань.

Фізичні особи та інші зацікавлені сторони можуть мати доступ до будь-яких результатів вимірювань, оприлюднених за ініціативою уряду або переданих уряду, і пов'язаних із здоров'ям, громадською безпекою, навколишнім середовищем та економікою, якщо повідомлення цієї інформації не спричиняє необґрунтоване упередження щодо окремої особи, компанії чи іншої організації

Елемент № 15 (див. 3.2.2)

Національні метрологічні інститути, зазначені в елементі № 3, повинні бути джерелом незалежної та неупередженої експертизи з питань, пов'язаних з достовірністю і надійністю метрологічної інформації, згаданої в елементі № 11.

Елемент № 16 (див. 6.5)

Постанови уряду щодо застосування Елемента 2 повинні бути спрямовані на

- захист інтересів фізичних осіб і підприємств,
- захист національних інтересів, охорони здоров'я та безпеки населення, в тому числі стосовно навколишньому середовищу і медичного обслуговування; і
- відповідність вимогам міжнародної торгівлі.

Елемент № 17 (див. 6.5.1)

Уряд може прийняти нормативні акти для визначення величин, на які повинні робитися посилання в законодавчо регульованих транзакціях з використанням різних методів продажу, з тим щоб встановити, що певні вимірювання повинні служити основою для транзакцій або правозастосовної діяльності; і визначити перелік вимірювань, які підпадають під дію законодавчо регульованих метрологічних вимог, для цілей, зазначених в елементі № 2.

Ці правила повинні визначати метрологічні вимоги (включаючи необхідну невизначеність вимірювань) і законодавчі положення про контроль і нагляд, застосовні до цих вимірювань, з тим щоб забезпечити довіру до їх результатів.

За необхідності і для конкретних видів застосування ці правила можуть визначати вимоги, що застосовуються до фізичних осіб чи органів, які здійснюють вимірювання, і визначати заходи контролю, які повинні застосовуватися посадовими особами або спеціалізованими органами в галузі законодавчої метрології щодо діяльності цих фізичних осіб або органів.

Елемент № 18 (див. 6.5.2)

Уряд може приймати нормативні акти, що встановлюють метрологічні вимоги і положення про законодавчий контроль, застосовні до кількості попередньо фасованої продукції, запропонованої або представленої на продаж.

Ці правила повинні враховувати Рекомендації OIML і міжнародні стандарти, що стосуються попередньо фасованої продукції, і повинні максимально можливою мірою враховувати міжнародні системи сертифікації попередньо фасованої продукції або системи прийняття та/або визнання контролю за попередньо фасованою продукцією.

Ці правила повинні дозволяти органам виконавчої влади визнавати відповідність національним положенням попередньо фасованої продукції, на якій є маркування відповідності, нанесене відповідно до законодавчих норм метрології інших країн або відповідно до систем маркування відповідності, створених міжнародними органами.

Елемент № 19 (див.6.5.3)

Уряд може прийняти нормативні акти, що встановлюють метрологічні вимоги і положення про законодавчий контроль, застосовні до засобів вимірювання, що використовуються для застосування в цілях, зазначених в елементі № 16. Засоби вимірювання, які відповідають відповідним вимогам і пройшли застосовний законодавчий контроль, повинні мати маркування відповідності

Ці правила повинні враховувати Рекомендації OIML і міжнародні стандарти і, наскільки це можливо, міжнародні системи сертифікації засобів вимірювання або систем прийняття та/або визнання результатів оцінки засобів вимірювання .

Вони повинні дозволяти органам, відповідальним за діяльність з оцінки відповідності, укладати угоди про взаємне прийняття або визнання з іншими країнами з метою визнання національних або OIML-сертифікатів або протоколів випробувань або нанесеного маркування відповідності.

Елемент № 20 (див. 6.6)

1. Органи центрального уряду, згадані в Елементі 7, можуть призначати органи для виконання завдань, пов'язаних з оцінкою відповідності, перевіркою або інспекціями в рамках застосування законодавчих метрологічних норм. Ці органи повинні бути компетентними та незалежними. Вони повинні виконувати свої завдання на недискримінаційній основі.
2. Прийнятною формою демонстрування компетентності та неупередженості є належна акредитація.
3. Органи, призначені для здійснення цього Елемента, повинні дотримуватись відповідних частини статей 5 і 6 Угоди WTO/ТВТ [10], за винятком зобов'язання нотифікувати запропоновані процедури оцінки відповідності.

Елемент № 21 (див. 6.7)

Центральні державні органи, згадані в Елементі 7, повинні відповідати за організацію

- спостереження та нагляду за органами, на які покладені завдання щодо забезпечення дотримання норм законодавчої метрології
- ринкового нагляду,
- нагляду за використанням регульованих засобів вимірювання; і
- нагляд за виконанням зобов'язань, що впливають з правил, згаданих в Елементах № 2, 12, 13, 17, 18 і 19.

Розподіл обов'язків між центральними органами влади і місцевими органами законодавчої метрології в зв'язку з проведенням цих заходів має бути передбачено в положеннях про законодавчу метрологію, прийнятих в порядку застосування Елемента 19.

Елемент № 22 (див. 6.7)

Всі особи, які підпадають під дію положень Закону про метрологію, зобов'язані дозволяти правозастосовним органам здійснювати нагляд і надавати їм за запитом відповідну інформацію.

Елемент № 23 (див. 6.8)

Слід належним чином призначати осіб, відповідальних за забезпечення дотримання положень Закону про метрологію (інспекторів).

Вони повинні бути наділені повноваженнями

- запитувати інформацію, необхідну для застосування Елемента № 14,
- здійснювати законодавчий контроль за попередньо фасованою продукцією, згаданий в Елементі № 18,
- запитувати інформацію щодо вимог, установлених Законом про метрологію, у виробників, імпортерів, монтажників, ремонтників та користувачів засобів вимірювання, а також виробників і пакувальників попередньо фасованої продукції, що підлягають законодавчому контролю,
- проводити перевірки засобів вимірювання, які підлягають законодавчому контролю,
- наносити маркування відхилення і/або зняття маркування відповідності в разі застосування Елемента № 19, і
- здійснювати нагляд за органами, призначеними у застосування Елемента № 20.

Їх висновки щодо злочинів, перелічених у розділі 3.8.1, можуть бути передані адміністративним або прокурорським органам для прийняття подальших заходів.

Елемент № 24 (див. 6.8)

Посадові особи законодавчої метрології (інспектори), згадані в Елементі № 23, після пред'явлення своїх повноважень в рамках виконання обов'язків, повинні мати право доступу (у межах національних конституційних вимог) до всіх промислових установ, комерційних приміщень чи транспортних засобів, де встановлено або може бути встановлено, програмується, контролюється, зберігається або використовується вимірювальне обладнання, що підлягає законодавчому контролю. Крім того, офіційні особи повинні мати право доступу до того, де попередньо фасована продукція існує або може бути фасована, маркована, зберігається або пропонується для продажу.

Елемент № 25 (див. 6.8)

Посадові особи законодавчої метрології (інспектори), згадані в Елементі № 23, повинні бути уповноважені відповідно до національних законодавчих процедур видавати постанови про затримання, утримання та відкликання будь-яких засобів вимірювання, які підлягають законодавчому контролю, а також про затримання утримання та відкликання щодо будь-якої попередньо фасованої продукції або товарів масового виробництва, які зберігаються, пропонуються або виставляються на продаж. Відповідно до національних законодавчих процедур вони повинні бути уповноважені без офіційного ордеру вилучати для використання як доказ будь-який засіб вимірювання, попередньо фасованої продукції або товару, які, як було встановлено, використовувалися, зберігалися, пропонувалися або виставлялися на продаж або продавалися з порушенням вимог законодавчої метрології.

Вони можуть бути уповноважені призначати позасудові грошові штрафи (цивільні штрафи).

Елемент № 26 (див. 6.8)

До правопорушень слід відносити:

- продаж, пропонування або виставляння на продаж кількості, що не відповідає кількості, встановленій регуляторними положеннями (може бути пояснене статистичною варіацією),
- споживання більше наданої кількості, коли саме покупець надає вагу або міру, за допомогою якої визначалася ця кількість;
- представлення кількості, розрахованої в будь-якій формі, з наміром будь-яким чином ввести в оману іншу особу,
- спотворення ціни будь-якого товару або послуги, проданих, запропонованих, виставлених на продаж або рекламованих для продажу за кількістю (вага, міра або одиниць/штук) або представляти ціну будь-яким способом, розрахованим або призначеним для введення в оману чи будь-яким способом обману особи,
- спотворення показників якості продукції, які використовуються для визначення її ціни або сортності,
- відсутність реєстрації, коли вона вимагається,
- невиконання зобов'язання щодо ведення записів або ненадання їх у розпорядження посадовим особам органів законодавчої метрології,
- недотримання заходів щодо коригувальних дій, за запитом/вказівками посадових осіб законодавчої метрології,
- перешкоджання будь-якій посадовій особі, що займається законодавчою метрологією, у виконанні своїх обов'язків,
- нанесення підробленого або неналежного маркування відповідності або повірки; і
- видавання себе за офіційну посадову особу з метрології.

Елемент № 27 (див. 6.8)

До правопорушень слід відносити:

- відмова в обґрунтуванні результатів вимірювань, представлених в рекламі (або інших комунікаціях загального користування); і
- надати фальсифіковані або такі, що вводять в оману результати вимірювань в рекламі (або інших публічних комунікаціях).

Елемент № 28 (див. 6.8)

До правопорушень слід відносити:

- використання інших одиниць і символів, ніж тих, які визначені в застосуванні Елемента № 12, для додатків, визначених у Елементі № 13.

Елемент № 29 (див. 6.8)

До правопорушень слід відносити:

- непроведення і недокументування визначених законом вимірювань в разі їх необхідності,
- невідповідність метрологічним (включаючи простежуваність) вимогам, призначених для застосування Елемента № 17, або
- проведення вимірювання за допомогою непризначених для цього засобів вимірювання.

Елемент № 30 (див. 6.8)

До правопорушень слід відносити:

- продаж або пропонування до продажу будь-якої попередньо фасованої продукції, яка не задовольняє вимоги правил, згаданих в Елементі № 18.

Елемент 31 (див. 6.8)

До правопорушень слід відносити:

- пропозиція продажу (розміщення на ринку), продаж або монтаж засобів вимірювання, які не відповідають законодавчим вимогам щодо очікуваного використання,
- використання засобів вимірювання (для цілей інших, ніж особисте використання), що не піддавалися законодавчому контролю,
- використання засобів вимірювання без дотримання передбачених умов використання,
- ремонт або установка регульованих засобів вимірювання без необхідних дозволів,
- нанесення фальшивого або незаконного маркування відповідності на засоби вимірювання,
- зміщення характеристик засобів вимірювання для отримання неточного результату; або
- видалення будь-якої, пломби або маркування з будь-якої гирі або засобу вимірювання без належного дозволу відповідного органу.

Елемент № 32 (див. 6.8)

Особи (тобто фізичні особи, товариства, корпорації, компанії, асоціації тощо) які використовують або зберігають вимірювальне обладнання, що охоплюється національним метрологічним законодавством, повинні нести відповідальність за проведення необхідного метрологічного контролю щодо вимірювального обладнання, яке вони використовують або зберігають.

Особи, які імпортують, виробляють, ремонтують, продають або орендують вимірювальне обладнання, призначене для використання у відповідності з національним законодавством з метрології, повинні відповідати за проведення необхідного метрологічного контролю засобів вимірювання або обладнання, які є предметом їх діяльності.

Елемент № 33 (див. 6.8)

За наявності ваги або міри, засобу вимірювання або попередньо фасованої продукції в будь-якому місці або поблизу нього, де зазвичай здійснюються купівля або продаж, слід виходити з того, що така вага або міра, засіб вимірювання або попередньо фасована продукція регулярно використовується для комерційних цілей щодо цього розташування. У всіх випадках, коли є засіб вимірювання, що підлягає законодавчому метрологічному контролю, використовуваному для цілей охорони здоров'я, безпеки або охорони навколишнього середовища в будь-якому місці, де зазвичай проводяться вимірювання, слід виходити з того, що такий засіб вимірювання регулярно використовується за призначенням.

Елемент № 34 (див. 6.6 і 4.1)

Процедури оцінки відповідності, визначені у застосуванні правил, повинні в максимальній можливій мірі відповідати процедурам, описаним у відповідних публікаціях OIML.

Центральний метрологічний орган може прийняти рішення про визнання правосуб'єктності міжнародних або іноземних систем сертифікації, якщо вони, як видається, забезпечують еквівалентну ступінь довіри.

Органи, що відповідають за оцінку відповідності, можуть прийняти рішення про визнання і використання в своїй роботі результатів міжнародних або зарубіжних систем оцінки відповідності за умови, що рівень довіри визнається еквівалентним їх власними процедурами.

Елемент № 35 (див. 5.5)

- 1 Метрологічна робота, що проводиться органами законодавчої метрології, може привести до стягування офіційних зборів за послуги, що надаються. Фінансові правила можуть встановлювати процедури, яких слід дотримуватися, операції, за які повинні виплачуватися збори, і суму цих зборів.
- 2 Збори, що стягуються за надані послуги, можуть використовуватися для оплати приміщень і персоналу, найнятого для виконання встановлених обов'язків.
- 3 Завдання з оцінки відповідності та повірки, що виконуються органами, згаданими в Елементі № 17 повинні виконуватися на вимогу фізичної особи або організації, яка відповідає за забезпечення відповідності

Елемент № 36 (див. 6.1)

Організація національної метрологічної інфраструктури повинна передбачати:

- закон про метрологію, закон про акредитацію тощо,
- правові документи, такі, як укази, підзаконні акти тощо,
- обов'язкові нормативні акти; і
- добровільні стандарти.

Додаток В - Типовий закон про метрологію

Цей додаток призначений для країн, які вперше мають справу із Законом про метрологію та які хотіли б отримати більш чіткі вказівки щодо форми законодавства, яке вони могли б прийняти. У ньому представлений Типовий закон, який охоплює всі елементи, зазначені в додатку А. Різні статті можуть використовуватися безпосередньо для написання статей закону або можуть бути відображені для розробки аналогічного, але не дослівного тексту.

Ст. 1: Сфера охоплення / мета / предмет Закону

Сфера застосування: забезпечення правової основи і повноважень для докладних обов'язкових нормативних актів в декретах, постановах тощо.

Див. 6.5 і Елемент 16 законодавчої метрології

Ст. 2: Терміни та визначення

Для розуміння закону слід зазначати лише основні і важливі визначення.

Настійно рекомендується посилення на OIML V 2-200: 2012 *Міжнародний словник метрології - основні і загальні концепції та асоційовані терміни* (VIM) [1] і на OIML V 1:2000 *Міжнародний словник термінів в правовій метрології* (VIML) [2].

В Закон слід включити таку пропозицію, як "Що стосується термінів і визначень, що не згадані тут, застосовуються визначення, наведені відповідно у VIM або VIML".

Ст. 3: Національна стратегія і політика

Національна стратегія і політика повинні бути чітко сформульовані, наприклад:

- захист споживачів, охорона навколишнього середовища;
- офіційні вимірювання;
- підтримка національної промисловості, включаючи консультування з технічних регламентів;
- справедлива торгівля;
- міжнародне визнання;
- заява з питання про організацію інфраструктури, включаючи консультативну раду з представниками всіх зацікавлених сторін;
- заява про компетенцію лабораторій щодо відповідальних осіб;
- освіта і / або підготовка в галузі метрології; і
- взаємне визнання результатів випробувань та сертифікатів.

Див. 3.3 і Елемент № 1.

Ст. 4: Національна інфраструктура метрології

Див.3.2.

Ст. 5: Організація метрологічної інфраструктури

Інформація про установи / організації / повноцінні органи, що здійснюють діяльність в областях метрології.

Див. 3.2, 5.3 і Елементи № 1 і 2.

Ст. 6: Метрологічна дорадча колегія / Рада з питань метрології

Слід розглянути питання про створення Національної ради з метрології в складі кваліфікованих фахівців для консультування уряду з питань метрології.

Див. 5.4.4 і Елемент № 9.

Ст. 7: Прозора доступність результатів вимірювань

Результати повинні бути доступні для юридичних і фізичних осіб, що мають законний інтерес.

Див. 3.2.2 і Елементи № 14 і 15.

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

Всі питання національної політики в галузі метрології і діяльність ради з питань метрології на центральному рівні (наприклад, наукова, промислова і законодавча метрологія) повинні регулюватися або координуватися на рівні центрального уряду.

Див. Пункти 3.2, 5.3 і 5.4 і Елемент № 7.

Ст. 9: Місцеві органи законодавчої метрології (LLMA)

У цій статті слід згадати про відповідальність і організації LMA.

Див. 3.2.4 і 5.3.3.

Ст. 10: Законодавчо встановлені одиниці вимірювань

Настійно рекомендується використовувати одиниці, визначені "Міжнародною системою одиниць (SI)" [13], хоча в деяких випадках одиниці, що не охоплюються SI, і традиційні одиниці можуть бути визначені центральним урядом.

Ряд величин не охоплюються SI (колориметрія, біологія, медицина тощо). Вони виражаються в одиницях, які не є одиницями SI.

Див. 6.4 та Елементи № 12, 13.

Ст. 11: Національні еталони та довідкові матеріали

Країна повинна розробити національні еталони відповідно до своїх потреб. У випадку доцільності, ці національні еталони будуть являти собою первинні реалізації одиниць SI (або копію міжнародного прототипу кілограма), в інших випадках національні еталони можуть бути просто вторинними еталонами, простежними до первинних еталонів іншої країни.

Див. 3.4.2 і Елемент № 4.

Ст. 12: Метрологічна простежуваність результатів вимірювань

В інтересах вільної торгівлі та уникнення проблем, які можуть сприйматися іншими країнами або WTO як технічні бар'єри в торгівлі, слід ретельно розробляти національні

вимоги щодо метрологічної простежуваності. В ідеальному випадку простежуваність завжди повинна визначатися як відповідна системі SI шляхом реалізації відповідних одиниць і величин в НМІ або в НМІ інших країн, а не конкретно в національному інституті. У деяких особливих випадках поки що технічно неможливо встановити метрологічну простежуваність SI. У цих умовах метрологічна простежуваність повинна забезпечуватися за допомогою відповідної основи для порівняння, наприклад: сертифікованих значень сертифікованих референтних матеріалів, наданих компетентним виробником, або референтних процедур вимірювань; визначених методів або узгоджених стандартів, які чітко описані і визнані як ті, що забезпечують результати вимірювань, придатні для їх потенційного використання.

Для твердження щодо того, чи задовольняють іноземні національні еталони необхідні вимоги щодо метрологічної простежуваності, можна послатися на CIPM MRA. Відповідно до CIPM MRA інформація доступна в KCDB, яка є загальнодоступною базою даних, яка використовується BIPM саме для цієї мети. Включення в KCDB передбачає презумпцію дотримання вимог щодо простежуваності. У тих випадках, коли метрологічна простежуваність не може бути встановлена через KCDB, центральний уряд повинен створити відповідний механізм, з тим щоб регулюючі органи мали доступ до відповідних консультацій щодо прийнятності альтернативних рішень. Зазвичай такі консультації надаються НМІ.

Див. 3.4.4 і Елементи № 10, 11.

Ст. 13: Калібрувальні/випробувальні лабораторії

Відносно величин, метрологічна простежуваність яких може бути легко отримана користувачами і калібрувальними лабораторіями безпосередньо до національних еталонів іншої країни, і в тих випадках, коли метрологічна простежуваність, що забезпечується цим прямим посиланням, прийнятна для національної системи акредитації, національний еталон вимірювання може не знадобитися.

Див. 3.2.5.

Ст. 14: Оцінка відповідності засобів вимірювання

Тут слід згадати вимоги, процедури оцінки відповідності, записи щодо маркування відповідності, документальні докази тощо. Подробиці можуть бути зафіксовані в обов'язкових правилах.

Див. 6.6 і Елемент № 34.

Ст. 15: Промислова метрологія, включаючи послуги з калібрування

Організація національної служби калібрування, якщо застосовно і не передбачено в окремому законі про акредитацію.

Див. Елемент 11.

Ст. 16: Законодавчо контрольовані засоби вимірювання

Повноваження щодо прийняття регуляторних актів, що визначають:

- засоби вимірювання, що підлягають контролю;
- додатки, що включають перелік засобів вимірювання, що відносяться до області законодавчої метрології;

- спеціальні предмети, такі, як дорогоцінні метали;
- маркування;
- штампи, печатки;
- відповідальність і повноваження; і
- відповідальність фізичних і юридичних осіб.

Подробиці повинні бути викладені в декретах.

Див. Елемент № 2.

Ст. 17: Правила, що стосуються вимірювань, обов'язків компетентних органів, виробників, користувачів

Достовірність результатів вимірювань потребує твердження про невизначеність, умови навколишнього середовища, доказ простежуваності тощо.

Див. 6.5.1 і Елемент № 17.

Ст. 18 Положення, що стосуються попередньо фасованої продукції

У відповідних випадках, тобто в разі включення до Закону про метрологію глави, присвяченої попередньо фасованій продукції, повинна бути представлена суттєва інформація стосовно маркування, ціни одиниці тощо.

Див. Елемент № 18.

Ст. 19: Положення в сферах, що представляють особливий інтерес для уряду

Як правило, в тих випадках, коли предмет інтересу є важливою областю торгівлі, виробництва або добробуту країни тощо.

Див. 3.3

Ст. 20: Засоби вимірювання/системи в законодавчій метрології

Повноваження приймати регуляторні акти, що визначають процедури для:

- оцінка відповідності засобів вимірювання (офіційне затвердження типу, первинна і періодична перевірка);
- ринковий нагляд;
- відкликання із експлуатації;
- органи у сфері законодавчої метрології; і
- база даних повірених засобів вимірювань.

Див. 6.5

Подробиці повинні бути викладені в декретах.

Ст. 21: Розміщення засобу вимірювання на ринку

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

Див. 6.5.3.

Ст. 22: Інспекція/нагляд/контроль

Це завдання державних органів або уряду.

Крім процедур законодавчої метрології, а також нагляду і координації діяльності, здійснюваної органами, призначеними для виконання конкретних завдань в області законодавчої метрології (див.3.2.3), загальний нагляд повинен здійснюватися органами правозастосування.

Нагляд складається з

- нагляд за органами або фізичними особами, щодо яких діють відповідні положення,
- ринковий нагляд,
- нагляд в експлуатації за засобами вимірювання; і
- нагляд за правильним використанням одиниць вимірювання.

Метою нагляду за органами або фізичними особами, які займаються законодавчою метрологічною діяльністю, є виявлення недотримання цими особами або органами своїх зобов'язань, наприклад:

- зобов'язання випускати на ринок, коли це застосовно, лише ті засоби вимірювання, які відповідають приписам;
- обов'язок повідомляти про необхідність установки або ремонту засобів вимірювання, коли це необхідно;
- зобов'язання наносити законодавче маркування на засоби вимірювання і заборона видалення необхідного маркування;
- зобов'язання використовувати засоби вимірювання відповідно до нормативних умов, коли це вимагається;
- заборона втручання в засоби вимірювання;
- зобов'язання в разі потреби подавати засоби вимірювання обов'язковій повірці;
- зобов'язання мати необхідні засоби вимірювання, коли це вимагається.

Правозастосування повинно здійснюватися державою або від його імені. Воно є важливим компонентом законодавчої метрології.

Всі фізичні особи, які підпадають під дію положень Закону про метрологію, зобов'язані дозволяти правозастосовним органам виконувати свої завдання з нагляду і надавати їм за запитом відповідну інформацію.

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

Ст. 23: Міжнародні угоди

Співпраця із зарубіжними країнами, визнання сертифікатів, виданих за кордоном.

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

Ст. 24: Правозастосування

Забезпечення дотримання правил, прийнятих в порядку застосування Закону про метрологію, входить в компетенцію призначеного центрального державного органу і повинне здійснюватися:

- для діяльності на національному рівні, що здійснюється центральними урядовими органами;
- для вжиття заходів на місцевому рівні місцевими метрологічними органами, якщо це доцільно (якщо це дозволяє розмір країни, може бути прийнято рішення про те, що центральний урядовий орган здійснюватиме всю діяльність щодо правозастосування).

Технічні завдання, необхідні для забезпечення дотримання цих правил, можуть бути делеговані призначеним органам (наприклад, випробування або оцінка засобів вимірювання), див.5.5.2

Співробітники центральних органів державної влади та місцевих органів метрології повинні бути належним чином наділені юридичними повноваженнями для виконання покладених на них правозастосовних функцій.

Правозастосовні заходи можуть бути розроблені з урахуванням наступних варіантів:

- освіта;
- попередження;
- звільнення зі служби;
- вилучення;
- цивільне стягнення (адміністративне грошове покарання, «ім'я та ганьба»); і
- судове переслідування.

Деякі з них можна було б розглянути в рамках законодавства, регулювання або політики.

Ст. 25: Збори, фінансові резерви

Див. 5.55.5 і Елемент № 35.

Ст. 26: Правопорушення

Необхідно прямо згадати пункти, недотримання яких буде каратися.

Див. 6.8.

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

Ст. 27: Штрафи і покарання

Штрафи і покарання повинні бути достатньо суворими, щоб запобігти повторенню правопорушення. Опублікування інформації про правопорушників могло б стати корисним засобом (підхід, заснований на понятті "ім'я і ганьба").

Ст. 28: Вступ в силу, перехідний період

Перехідний період повинен бути досить тривалим, щоб уникнути неприйнятно високих фінансових втрат та/або забезпечити адекватну адаптацію до нових правил.