



УНИИМ – филиал
ФГУП «ВНИИМ
им. Д.И.Менделеева»

Актуальные изменения нормативно правовой базы в части деятельности ГССО

Кремлева О.Н.

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ»



- корректировка сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений;
- уточнение понятийного аппарата («метрологическая служба», «прослеживаемость», «эталон единицы величины», «стандартные справочные данные»);
- изменение организации аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений, других методик (методов) измерений;
- расширение понятия «эталонная база Российской Федерации»;
- регламентация использования эталонов единиц величин и средств измерений при проведении работ и (или) оказании услуг в области обеспечения единства измерений за пределами Российской Федерации;
- принятия «амнистии» для средств измерений, допущенных к применению до вступления в силу Закона Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений» от 1993 года;
- введение требований по применению стандартных справочных данных при измерениях;

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ»



- ~~изменение механизма установления требований к техническим системам и устройствам с измерительными функциями и оценки соответствия их данным требованиям;~~
- ~~сокращение перечня работ (услуг) в области обеспечения единства измерений, подлежащих аккредитации (планируется исключить из услуг аккредитации аттестацию методик (методов) измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений);~~
- ~~уполномочивание государственных научных метрологических институтов и государственных региональных центров метрологии, как государственных организаций, и юридических лиц (в отдельных случаях) на выполнение работ (оказание услуг) в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;~~
- реализация изменений, внесенных в Конституцию, связанных с созданием метрологической службы Российской Федерации, как Государственной метрологической службы;
- понижение уровня принятия нормативно-правового акта, регулирующего организационные вопросы поверки средств измерений с использованием результатов калибровки, с уровня Правительства Российской Федерации до уровня федеральных органов исполнительной власти;
- а также другие отдельные уточнения положений Федерального закона.

18) прослеживаемость - свойство эталона единицы величины, средства измерений или результата измерений, заключающееся в документально подтвержденном установлении их связи с государственным первичным эталоном или национальным первичным эталоном иностранного государства соответствующей единицы величины посредством сличения эталонов единиц величин, **передачи единиц величин эталонам единиц величин**, поверки, калибровки средств измерений, **аттестации методик (методов) измерений**;

Статья 12. Утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений

...

2. Решение об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, решение о внесении изменений в сведения об утвержденных типе стандартных образцов или типе средств измерений, **решение о прекращении действия утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений** принимаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений. Решение об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений принимается на основании положительных результатов испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, решение о внесении изменений в сведения об утвержденных типе стандартных образцов или типе средств измерений принимается на основании положительных результатов испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, **или** положительного заключения юридического лица, аккредитованного в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на выполнение испытаний в целях утверждения типа, и (или) заявления юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющих разработку, выпуск из производства, ввоз на территорию Российской Федерации, продажу и применение на территории Российской Федерации **или** положительных результатов обязательной метрологической экспертизы технической документации стандартных образцов или средств измерений. Решение о прекращении действия утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений принимается на основании решения суда или обращения правообладателя утвержденного типа, сведения о котором содержатся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений. Решения об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, о внесении изменений в сведения об утвержденных типе стандартных образцов или типе средств измерений, о прекращении действия утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений принимаются в соответствии с порядками, предусмотренными [частью 7](#) настоящей статьи.

Статья 12. Утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений

...

4. На **каждый экземпляр**–средства измерений утвержденного типа, сопроводительные документы к указанным средствам измерений и на сопроводительные документы к стандартным образцам утвержденного типа **может** наноситься знак утверждения их типа. **Конструкция средства измерений должна обеспечивать возможность нанесения этого знака в месте, доступном для просмотра. Если особенности конструкции средства измерений не позволяют нанести этот знак непосредственно на средство измерений, он наносится только на сопроводительные документы.**

5. Испытания стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, **обязательная метрологическая экспертиза технической документации стандартных образцов или средств измерений** проводятся юридическими лицами, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на выполнение испытаний в целях утверждения типа.

Статья 14. Метрологическая экспертиза

...

2. Обязательная метрологическая экспертиза стандартов, проектной, **технической, в том числе конструкторской,** и технологической документации и других объектов проводится также в порядке и случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, **нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих функции по выработке государственной политики и нормативного правового регулирования в областях деятельности, перечисленных в подпунктах 1 - 20** части 3 статьи 1 настоящего Федерального закона, **нормативными правовыми актами государственных корпораций, осуществляющих деятельность в области обеспечения единства измерений.** Указанную экспертизу проводят **государственные научные метрологические институты, а также** аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на выполнение обязательной метрологической экспертизы юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Совершенствование нормативных правовых актов (с учетом планируемых изменений законодательства)

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

I. Общие положения

...

2. Испытания стандартных образцов или средств измерений проводятся с учетом характера их производства:

производство стандартных образцов и изготовление средств измерений, осуществляемое на постоянной основе, а также производство стандартных образцов или изготовление средств измерений периодически повторяющимися партиями (далее - серийное производство).

производство стандартных образцов или изготовление средств измерений конкретного типа, выполненное однократно и повторное производство (изготовление) которых не предусмотрено, а также ввоз на территорию Российской Федерации **единичной партии или отдельных экземпляров** единичных экземпляров (образцов) или отдельной партии стандартных образцов или средств измерений (далее - единичное производство).

...

Совершенствование нормативных правовых актов (с учетом планируемых изменений законодательства)

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

II. Испытания стандартных образцов в целях утверждения типа

...

7. Заявка на проведение испытаний стандартных образцов должна содержать следующую информацию:

...

сведения об обязательных метрологических требованиях к стандартным образцам (приводятся при указании назначения для применения в областях, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений). При наличии обязательных требований, указанных Заявителем, приводятся сведения о наличии документов, подтверждающих соответствие обязательным требованиям, установленным к стандартным образцам в соответствии с частью 6 статьи 1 Федерального закона № 102-ФЗ;

...

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

Совершенствование нормативных правовых актов (с учетом планируемых изменений законодательства)

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

II. Испытания стандартных образцов в целях утверждения типа

...

10. Испытатель после подписания договора (контракта) на проведение испытаний стандартных образцов разрабатывает, согласовывает с Заявителем и утверждает программу испытаний стандартных образцов в сроки, предусмотренные договором (контрактом) на проведение испытаний стандартных образцов.

Программа испытаний стандартных образцов разрабатывается с учетом положений национальных стандартов, устанавливающих общие требования к стандартным образцам, их разработке, испытаниям и применению (при наличии национальных стандартов), а также обязательных метрологических требований к стандартным образцам, предназначенных для применения в сферах государственного регулирования, на которые распространяется положения законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, и законодательства Российской Федерации о техническом регулировании (при их наличии) и требованиями государственных поверочных схем, утвержденных в соответствии с Положением об эталонах.

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

Совершенствование нормативных правовых актов (с учетом планируемых изменений законодательства)

II. Испытания стандартных образцов в целях утверждения типа

...

12. Испытатель проводит испытания стандартных образцов в соответствии с программой испытаний в сроки, предусмотренные договором (контрактом) на проведение испытаний стандартных образцов. Результаты работ, предусмотренные программой испытаний стандартных образцов, оформляются протоколами испытаний.

Протоколы испытаний должны содержать результаты испытаний, сведения о сроках проведения испытаний, о применяемых при испытаниях первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений, аттестованных методик (методов) измерений, эталонах единиц величин, средствах измерений, стандартных образцах, испытательном оборудовании и вспомогательных средствах, перечень компетентных лабораторий юридических лиц, принимающих участие в межлабораторном эксперименте (в случае проведения при испытаниях межлабораторного эксперимента), применяемых при испытаниях, а также сведения о соответствии применяемых для испытаний технических средств требованиям программы испытаний, сведения о месте и условиях проведения испытаний. При проведении испытаний стандартных образцов зарубежного выпуска с применением эталонов единиц величин и (или) средств измерений, принадлежащих иностранным производителям, прослеживаемость которых обеспечивается к государственным первичным эталонам единиц величин или к национальным эталонам единиц величин иностранных государств, прошедших сличения с государственными первичными эталонами единиц величин, и должна подтверждаться документами (схемами прослеживаемости, сертификатами калибровки эталонов единиц величин и другими документами), подтверждающими прослеживаемость средств измерений к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или к национальным эталонам единиц величин иностранных государств, прошедшим сличения с государственными первичными эталонами единиц величин.

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

Совершенствование нормативных правовых актов (с учетом планируемых изменений законодательства)

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

IV. Внесение изменений в сведения об утвержденных типах стандартных образцов или средств измерений

29. При внесении в сведения об утвержденных типах стандартных образцов или об утвержденных типах средств измерений, размещенные в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, конструктивных изменений, влияющих на метрологические характеристики стандартного образца или средства измерений, изменений интервала между поверками, **нового производителя стандартных образцов или изготовителя средств измерений (для серийного производства), нового места осуществления деятельности (в случае размещения изготовителем мест осуществления деятельности в разных странах)** проводятся испытания стандартных образцов или средств измерений.

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

Совершенствование нормативных правовых актов (с учетом планируемых изменений законодательства)

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

IV. Внесение изменений в сведения об утвержденных типах стандартных образцов или средств измерений

30. При внесении в сведения об утвержденных типах стандартных образцов или об утвержденных типах средств измерений, размещенные в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, конструктивных изменений, не влияющих на метрологические характеристики стандартного образца или средства измерений, **изменений в сведения о производителях стандартных образцов или об изготовителях средств измерений (только для серийного производства, в случае их реорганизации, переименования или изменения юридического адреса или изменения (добавления) адреса места осуществления деятельности в Российской Федерации), изменений в сведения в части устранения выявленных опечаток и (или) ошибок испытания не проводятся, проводится обязательная метрологическая экспертиза технической документации стандартного образца или средства измерений (далее – обязательная метрологическая экспертиза) по анализу вносимых изменений, вносимых в конструкторскую, технологическую и (или) техническую документацию стандартного образца или средства измерений** и оценке влияния внесенных изменений на метрологические характеристики стандартного образца или средства измерений.

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

Совершенствование нормативных правовых актов (с учетом планируемых изменений законодательства)

IV. Внесение изменений в сведения об утвержденных типах стандартных образцов или средств измерений

34. Работы по проведению **анализа обязательной метрологической экспертизы** изменений, вносимых в **конструкторскую, технологическую и (или)** техническую документацию стандартного образца или средства измерений, и оценки влияния внесенных изменений на метрологические характеристики стандартного образца или средства измерений выполняются в рамках заключенных договоров (контрактов) на рассмотрение документов по внесению изменений в утвержденный тип стандартных образцов или тип средств измерений.

Испытатель проводит **анализ обязательную метрологическую экспертизу** изменений, вносимых в **конструкторскую, технологическую и (или)** техническую документацию стандартного образца или средства измерений, и оценку влияния внесенных изменений на метрологические характеристики стандартного образца или средства измерений в сроки, предусмотренные договором (контрактом) на рассмотрение документов по внесению изменений в утвержденный тип стандартных образцов или средств измерений.

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

Совершенствование нормативных правовых актов (с учетом планируемых изменений законодательства)

IV. Внесение изменений в сведения об утвержденных типах стандартных образцов или средств измерений

35. По результатам **анализа обязательной метрологической экспертизы** изменений, вносимых в **конструкторскую, технологическую и (или)** техническую документацию стандартного образца или средства измерений, и оценки влияния внесенных изменений на метрологические характеристики стандартного образца или средства измерений Испытатель оформляет:

заключение обязательной метрологической экспертизы по результатам рассмотрения **конструкторской, технологической и (или)** технической документации стандартного образца или средства измерений, подтверждающее или не подтверждающее, что вносимые изменения не влияют на метрологические характеристики стандартного образца или средства измерений (далее - заключение **обязательной метрологической экспертизы**);

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

Совершенствование нормативных правовых актов (с учетом планируемых изменений законодательства)

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

IV. Внесение изменений в сведения об утвержденных типах стандартных образцов или средств измерений

40. При внесении изменений в сведения о сроке действия утвержденного типа стандартных образцов или типа средств измерений проводится **обязательная метрологическая экспертиза, при проведении которой проводится** рассмотрение **конструкторской, технологической и (или)** технической документации стандартного образца или средства измерений на предмет соответствия сведений об утвержденном типе стандартных образцов или утвержденном типе средств измерений **конструкторской, технологической и (или)** технической документации стандартного образца или средства измерений и невнесения в нее **неучтенных изменений, анализ актуальности нормативных документов, устанавливающих требования к стандартным образцам и средствам измерений и соответствие стандартных образцов и средств измерений данным требованиям и требованиям Федерального закона N 102-ФЗ, анализ надежности средств измерений и обоснованности установленного интервала между поверками требованиям подпункта «д» пункта 26 настоящего порядка и порядка установления и изменения интервала между поверками средств измерений, предусмотренного частью 7 статьи 12 Федерального закона N 102-ФЗ, опробование методики поверки и, при необходимости внесения в нее изменений с последующим опробованием методики поверки с изменениями (только для средств измерений), оформляется проект описания типа (при несоответствии описания типа требованиям настоящего порядка).**

Совершенствование нормативных правовых актов

Зарегистрировано в Минюсте России 20 ноября 2020 г. N 61034

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 28 августа 2020 г. N 2905

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ
ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ
ТИПА, ПОРЯДКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ
О НИХ, ПОРЯДКА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ФОРМЫ
СЕРТИФИКАТОВ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ, ТРЕБОВАНИЙ К ЗНАКАМ
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
ИЛИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ПОРЯДКА ИХ
НАНЕСЕНИЯ

(в ред. Приказа Минпромторга РФ от 12.08.2022 N 3388)

16. Проект описания типа стандартного образца должен содержать:

наименование и обозначение типа стандартного образца;

назначение стандартного образца (назначение стандартного образца с указанием методов измерений (испытаний), средств измерений, для испытаний и поверки которых рекомендуется применение стандартного образца, области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца);

...

метрологические характеристики (наименование метрологических характеристик, интервал допускаемых аттестованных значений, границы допускаемых значений погрешности и (или) допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованных значений);

утверждение о метрологической прослеживаемости

...

Совершенствование нормативных правовых актов

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени
Д.И.Менделеева»
(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ
им. Д.И.Менделеева»
А.Н.Пронин

«25» октября 2023 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

РЕКОМЕНДАЦИЯ
ПО ОФОРМЛЕНИЮ ЗАЯВОК, ЗАЯВЛЕНИЙ И ПРИЛАГАЕМЫХ К
НИМ ДОКУМЕНТОВ ПРИ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНЫХ
ОБРАЗЦОВ И ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ О НИХ,
СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ФЕДЕРАЛЬНОМ ИНФОРМАЦИОННОМ
ФОНДЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

МИ 3670-2023

Екатеринбург
2023

МИ 3670-2023 (взамен МИ 3300) Рекомендация по оформлению заявок. Заявлений и прилагаемых к ним документов при утверждении типа стандартных образцов и внесении изменений о них, содержащиеся в ФИФ ОЕИ

Разработаны на основе требований:

- Федерального закона № 102-ФЗ
- Приказа Минпромторга России от 28 августа 2020 г. № 2905
- Приказа Росстандарта от 12 ноября 2018 г. № 2346

Раскрывают требования нормативных правовых актов к порядку подготовки, оформлению заявлений и содержанию прилагаемых к заявлению документов

Типовые назначения СО

Испытания СИ в
целях утверждения
типа

Поверка СИ,
аттестация эталонов

Построение
градуировочной
зависимости, контроль
точности результатов
измерений, калибровка

**Прослеживаемость
аттестованного
значения СО**

Блок 1

Блок 2

Приказ Минпромторга РФ от 28.10.2020 № 2907
Постановление Правительства РФ № 734 (в ред.
Постановления Правительства РФ от 21.10.2019 N 1355)

ГОСТ ISO/IEC
17025-2009

«Метрологическая прослеживаемость»

Метрологическая прослеживаемость – свойство **результата измерения**, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с **основой для сравнения** через документированную непрерывную цепь **калибровок**, каждая из которых вносит вклад в **неопределённость измерений**...

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В этом определении «основой для сравнения» может быть **определение единицы измерения** через её практическую реализацию, или **методика измерений**, включающая единицу измерения для величин, отличных от **порядковых**, или **эталон**

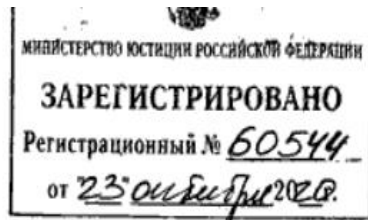
Прослеживаемость – свойство эталона единицы величины, средства измерений или результата измерений, заключающееся в документально подтвержденном установлении их связи с **государственным первичным эталоном** или **национальным первичным эталоном иностранного государства** соответствующей **единицы величины** посредством сличения эталонов единиц величин, поверки, калибровки средств измерений

JCGM 200:2008 “International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)” VIM 3, п. 2.41

Федеральный закон № 102-ФЗ
«Об обеспечении единства измерений»

РСТ

Совершенствование нормативных правовых актов



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

ПРИКАЗ

28 августа 2020 г.

№ 1907

Москва

Об утверждении порядка установления и изменения интервала между поверками средств измерений, порядка установления, отмены методик поверки и внесения изменений в них, требований к методикам поверки средств измерений

В соответствии с частью 7 статьи 12 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2014, № 30, ст. 4255; 2019, №52, ст. 7814) и в соответствии с подпунктом 5.2.18.58 пункта 5 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 05 июня 2008 г. № 438 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2867; 2020, № 19 ст. 2989), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Приложение 3

...

8. Средства поверки (эталон, средства измерений, стандартные образцы и вспомогательные технические средства), указываемые в методике поверки, должны обеспечивать определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью, передачу единиц величин средству измерений при его поверке и прослеживаемость эталонов и средств измерений, применяемых при поверке, к государственным первичным эталонам единиц величин, первичным референтным методикам (методам) измерений или к национальным первичным эталонам иностранных государств, первичным референтным методикам (методам) измерений иностранных государств (при отсутствии государственных первичных эталонов и первичных референтных методик измерений).

Совершенствование нормативных правовых актов

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» февраля 2023 г. № 402

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 12131-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТИОКТОВОЙ КИСЛОТЫ (ГИЛС – Тиоктовая кислота)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции тиоктовой кислоты, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит тиоктовая кислота. Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;

- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тиоктовой кислоты, кристаллы или кристаллический порошок светло-желтого цвета, расфасованный по 500 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля тиоктовой кислоты, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допустимых аттестованных значений, %	Границы допустимых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля тиоктовой кислоты, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля тиоктовой кислоты, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допустимых аттестованных значений, %	Границы допустимых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля тиоктовой кислоты, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Практика применения стандартных образцов

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» февраля 2023 г. № 402

Лист № 2
Всего листов 3

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 12131-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТИОКТОВОЙ КИСЛОТЫ (ГИЛС – Тиоктовая кислота)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции тиоктовой кислоты, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит тиоктовая кислота. Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тиоктовой кислоты, кристаллы или кристаллический порошок светло-желтого цвета, расфасованный по 500 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля тиоктовой кислоты, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля тиоктовой кислоты, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

«Техническое задание на разработку стандартного образца состава тиоктовой кислоты (ГИЛС – Тиоктовая кислота)», утвержденное ООО «НЦСО» 03.10.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава тиоктовой кислоты (ГИЛС – Тиоктовая кислота) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.11.2022;

- Программа испытаний стандартного образца состава тиоктовой кислоты (ГИЛС – Тиоктовая кислота) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 18.11.2022.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

-ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

-ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли тиоктовой кислоты в субстанции тиоктовой кислоты, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тиоктовая кислота.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 15 февраля 2023 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109044, Москва, Лавров пер., д. 6

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Практика применения стандартных образцов

Лист № 2
Всего листов 3

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17» марта 2023 г. № 570

Регистрационный № ГСО 12134-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА САХАРОЗЫ (Схр-ВНИИМ-ЭС)

Назначение стандартного образца:

- передача единицы массовой доли сахарозы от ГЭТ 208 вторичным и разрядным рабочим эталонам;
- поверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики жидкостных хроматографов и других средств измерений;
- испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
- валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
- контроль точности результатов измерений массовой доли сахарозы в пищевой и фармацевтической продукции;
- межлабораторные сравнительные (сравнительные) испытания и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: производство пищевой, химической и фармацевтической продукции, охрана окружающей среды, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой чистое вещество – сахароза, расфасованное по $(2,0 \pm 0,2)$ г в стеклянные флаконы номинальным объемом $(4-5)$ см³, снабженные этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля сахарозы, %.

T a б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики, единицы величины	Интервал допустимых аттестованных значений ¹⁾ , w	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения, $U^{(2)}$ ($k=2$), %
Массовая доля сахарозы, %	от 98,70 до 99,95 вкл. св. 99,95 до 99,98 вкл.	0,4-(100-w) 0,9-(100-w)

¹⁾ Аттестованное значение СО устанавливается методом массового баланса («100% минус сумма примесей») с применением методов газовой хроматографии / масс-спектрометрии, высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) с детектированием по светорассеянию испаренного образца, газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, гравиметрии, кулонометрического титрования по методу К.Фишера.

²⁾ Численно равно границам относительной погрешности аттестованного значения $CO \pm \delta$ (в %) при $P=0,95$.

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли сахарозы к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 3 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа Паспорта СО и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО с этикеткой и паспортом, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1 Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава сахарозы, утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 13.05.2021 г.;
- Стандартный образец состава сахарозы. Методика приготовления. МП 015-243-2021, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 13.05.2021 г.;
- Стандартный образец состава сахарозы. Программа испытаний в целях утверждения типа. ПИ 015-243-2021, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.05.2021 г.







2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- **методики поверки:**
 - Методика поверки «Рефрактометры автоматические цифровые RX-007alfa, RX-5000alfa, RX-007alfa-bev, RX-9000alfa»;
 - Методика поверки МП-242-1998-2016 «Рефрактометры лабораторные цифровые модели СНЕЛ-104 и СНЕЛ-105»;
 - Методика поверки МП -242-1279 -2012 «Хроматографы жидкостные Agilent моделей 1200, 1220, Infinity LC, 1260 Infinity LC и 1290 Infinity LC фирмы "Agilent Technologies»;
 - Методика поверки МП-242-2297-2019 «Хроматографы жидкостные Perkin Elmer Flexar»;
 - **методики измерений:**
 - ГОСТ 33409-2015 «Продукция алкогольная и соковая. Определение содержания углеводов и глицерина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;
 - ГОСТ 31669-2012 «Продукция соковая. Определение сахарозы, глюкозы, фруктозы и сорбита методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;
 - ГОСТ Р 54760-2011 «Продукты молочные составные и продукты детского питания на молочной основе. Определение массовой концентрации моно- и дисахаридов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;
 - ГОСТ 34134-2017 «Мясо и мясные продукты. Метод определения состава свободных углеводов» и др.
- и другие методики поверки, калибровки и методики измерений.

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема: Приказ Росстандарта Российской Федерации от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах». СО выполняют функцию эталона сравнения.

4 Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже 1 раза в 5 лет.

Практика применения стандартных образцов

Номер в Госреестре СО ↕	Наименование СО ↕	Наименование аттестованной характеристики ↕	Срок годности ↕	Производство ↕	Действия
11662 					
ГСО 11662-2020/ГСО 11665-2020	СО НИЗШЕЙ ОБЪЕМНОЙ ЭНЕРГИИ СГОРАНИЯ ГАЗОВ (набор НОЭС ВНИИМ)	низшая объемная энергия сгорания МДж/м ³	12 месяцев	Серийное повторяющимися партиями	Просмотреть

Практика применения стандартных образцов

Номер в Госреестре СО ⇅	Наименование СО ⇅	Наименование аттестованной характеристики ⇅	Срок годности ⇅	Производство ⇅	Действия
12096					
ГСО 12096-2022 из набора ГСО 12091-2022/ ГСО 12096-2022	СО УДЕЛЬНОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ ГОРНЫХ ПОРОД (ИМИТАТОРЫ) (набор СО УЭС УНИИМ-КОРТЕХ)	удельное электрическое сопротивление, Ом·м	10 лет. Периодичность повторных определений метрологических характеристик 1 раз в 5 лет в УНИИМ – филиале ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»	Серийное повторяющимися партиями	Просмотреть
ГСО 12095-2022 из набора ГСО 12091-2022/ ГСО 12096-2022	СО УДЕЛЬНОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ ГОРНЫХ ПОРОД (ИМИТАТОРЫ) (набор СО УЭС УНИИМ-КОРТЕХ)	удельное электрическое сопротивление, Ом·м	10 лет. Периодичность повторных определений метрологических характеристик 1 раз в 5 лет в УНИИМ – филиале ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»	Серийное повторяющимися партиями	Просмотреть



Спасибо за внимание!

Кремлева Ольга
УНИИМ-филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
+7 (343) 350-60-68
kremleva@uniim.ru

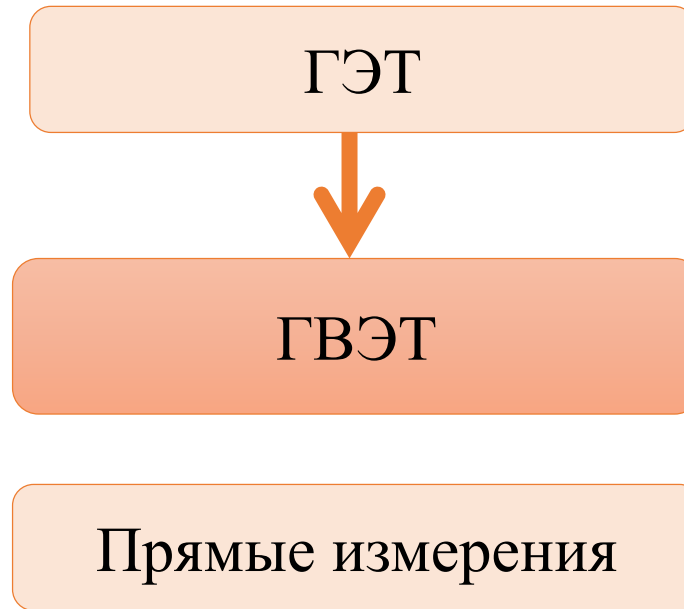
Схемы прослеживаемости аттестованного значения СО. Использование государственных эталонов единиц величин



Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 208

Схемы прослеживаемости аттестованного значения СО.

Использование государственных эталонов единиц величин



Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа

Схемы прослеживаемости аттестованного значения СО. Применение первичной референтной методики измерений

Первичная референтная методика
измерений

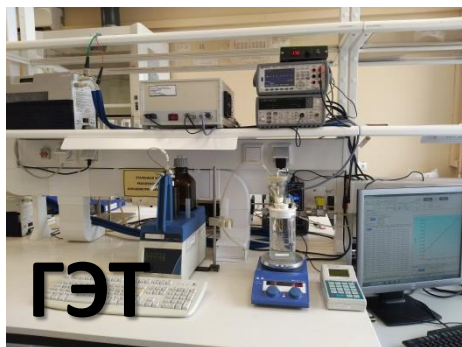


Соблюдение процедур
измерений

Прослеживаемость аттестованного значениям массовой доли жира к единице величины «массовая доля компонента» обеспечивается строгим соблюдением процедуры измерений по Государственной первичной референтной методике измерений массовой доли жира в пищевых продуктах и продовольственном сырье М.241.01/РА/RU.311866/2018

Схемы прослеживаемости аттестованного значения СО.

Межлабораторный эксперимент



Результат измерений, полученный на эталоне/ПРМИ сопоставлен с результатом МЛЭ/включен в МЛЭ



Участники МЛЭ применяли стандартные образцы утвержденных типов с установленной прослеживаемостью

Применение эмпирических методик измерений

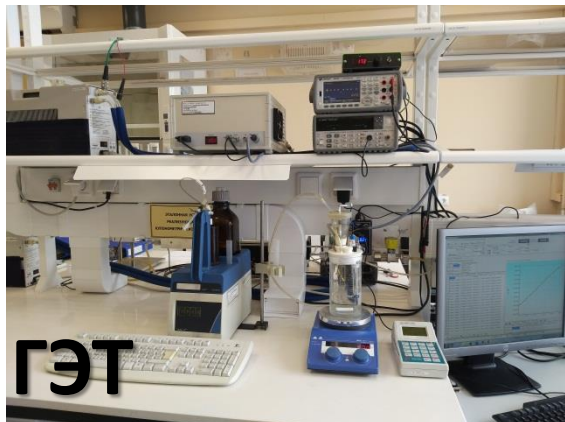
~~ГЭТ, ГВЭТ, ПРМИ~~

~~ГПС~~

Прослеживаемость обеспечена применением поверенных средств измерений и стандартных(ого) образцов(а) утвержденных(ого) типов(а) компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025

Схемы прослеживаемости аттестованного значения СО.

Применение аттестованной методики измерений



Аттестованная методика измерений с установленной прослеживаемостью

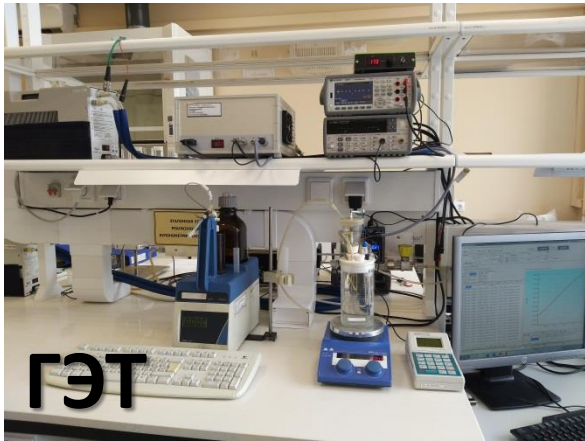
~~ГЭТ, ГВЭТ,
ПРМИ~~

~~Средство передачи
единицы величины~~



Прослеживаемость к национальным эталонам иностранного государства

Схемы прослеживаемости аттестованного значения СО. Расчетно-экспериментальная процедура приготовления



Аттестованная методика измерений с установленной прослеживаемостью



Аттестация исходных материалов на ГЭТ, ГВЭТ