ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ В РАМКАХ НОВОГО ЗАКОНА УКРАИНЫ «О МЕТРОЛОГИИ И МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

НОВОЕ В ЗАКОНЕ

- **Определения понятий совпадают с международными в VIM или максимально к ним приближены**
- **Ограничен перечень категорий законодательно регулируемых средств измерительной техники, которые подлежат периодической поверке. Перечень категорий законодательно регулируемых средств измерительной техники, подлежащих периодической поверке, устанавливается Кабинетом Министров Украины**
- **«Сферы государственного метрологического надзора» стали «сферами законодательно регулируемой метрологии»**
- **Оценка соответствия средств измерительной техники требованиям технических регламентов**
- **Утверждение типа средства измерительной техники по результатам оценки соответствия**

СФЕРА ЗАКОНОДАВЧО РЕГУЛЬОВАНОЇ МЕТРОЛОГІЇ

закон від 11 лютого 1998 року N 113/98-ВР

закон від 05 червня 2014 року № 1314-VII

Сфера державного метрологічного контролю і нагляду

Сферою законодавчо регульованої метрології є визначені цим Законом види діяльності, щодо яких з метою забезпечення єдності вимірювань та простежуваності здійснюється державне регулювання стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки.

СФЕРА ЗАКОНОДАВЧО РЕГУЛЬОВАНОЇ МЕТРОЛОГІЇ

1) забезпечення захисту життя та охорони здоров’я громадян;

2) контроль якості та безпечності харчових продуктів і лікарських засобів;

3) контроль стану навколишнього природного середовища;

4) контроль безпеки умов праці; …

7) торговельно-комерційні операції та розрахунки між покупцем (споживачем) і продавцем (постачальником, виробником, виконавцем), …;

ПОВІРКА ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

закон від 11 лютого 1998 року N 113/98-ВР

Засоби вимірювальної техні-ки, що перебувають в експлу-атації, випускаються з серійно-го виробництва, ремонту та у продаж, видаються напрокат, на які поширюється державний метрологічний нагляд, підлягають повірці.

Міжповірочні інтервали визначаються нормативно-правовим актом центральним органом виконавчої влади з питань метрології.

закон від 05 червня 2014 року № 1314-VII

Законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту.

Перелік категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Міжповірочні інтервали встановлю-ються центральним органом виконавчої влади з питань метрології.

ПОВІРКА ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

постанова Кабінету Міністрів України

№ 374 від 04.06.2015

ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПЕРЕЛІКУ КАТЕГОРІЙ ЗАКОНОДАВЧО РЕГУЛЬОВАНИХ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ, ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ ПЕРІОДИЧНІЙ ПОВІРЦІ

Містить 80 найменувань категорій засобів вимірювальної техніки, у тому числі

ПОВІРКА ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

- **Автоматичні зважувальні прилади;**
- **Аналізатори показників сільськогосподарської та харчової продукції: молока, зерна, цукрових буряків, олійних культур та продуктів їх переробки**
- **Вологоміри, гігрометри, гігрографи (використовуються під час здійснення контролю умов зберігання продуктів харчування,…);**
- **Гирі**
- **Густиноміри (використовуються під час визначення маси фасованих товарів в упаковка;**
- **Термометри (для здійснення контролю харчових продуктів,…);**
- **Фотометри, спектрофотометри;**
- **Хроматографи газові та рідинні**
- **інші**

ПОВІРКА ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

Постанова Кабінету міністрів України від 16.12.2015 № 1195

“Про затвердження Порядку встановлення міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки за категоріями”

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

закон від 11 лютого 1998 року N 113/98-ВР

повірка засобів вимірювальної техніки - встановлення придатності засобів вимірювальної техніки, на які поширюється державний метрологічний нагляд, до застосування на підставі результатів контролю їх метрологічних характеристик;

закон від 05 червня 2014 року № 1314-VII

повірка засобів вимірювальної техніки - сукупність операцій, що включає перевірку та маркування та/або видачу документа про повірку засобу вимірювальної техніки, які встановлюють і підтверджують, що зазначений засіб відповідає встановленим вимогам;

АТЕСТАЦІЯ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

закон від 11 лютого 1998 року N 113/98-ВР

Засоби вимірювальної техніки, не призначені для серійного виробництва в Україні або для ввезення на територію України партіями, на які поширюється державний метрологічний нагляд, підлягають державній метрологічній атестації.

закон від 05 червня 2014 року № 1314-VII

Норма відсутня

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

закон від 11 лютого 1998 року N 113/98-ВР

закон від 05 червня 2014 року № 1314-VII

калібрування засобів вимірювальної техніки - визначення в певних умовах або контроль метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки;

калібрування - сукупність операцій, за допомогою яких за заданих умов на першому етапі встановлюється співвідношення між значеннями величини, що забезпечуються еталонами з притаманними їм невизначеностями вимірювань, та відповідними показами з пов’язаними з ними невизначеностями вимірювань, а на другому етапі ця інформація використовується для встановлення співвідношення для отримання результату вимірювання з показу;

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

закон від 05 червня 2014 року № 1314-VII

затвердження типу засобу вимірювальної техніки - рішення призначеного органу з оцінки відповідності, прийняте на основі звіту про оцінку типу, про те, що тип засобу вимірювальної техніки відповідає встановленим вимогам і може використовуватися у сфері законодавчо регульованої метрології у спосіб, за якого він, як очікується, забезпечить надійні результати вимірювань протягом визначеного періоду часу;

метрологічна простежуваність (простежуваність) - властивість результату вимірювань, яка полягає в тому, що цей результат може бути пов’язаний з еталоном через задокументований нерозривний

Оцінка відповідності засобів вимірювальної техніки

Оцінка відповідності - процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються ЗВТ та/або системи управління якістю, були виконані

ЗВТ можуть бути надані на ринку та/або введені в експлуатацію у разі, коли вони відповідають вимогам відповідних Технічних регламентів. Оцінка відповідності ЗВТ здійснюється на відповідність вимогам чинних технічних регламентів.

Модуль оцінки відповідності - уніфікована процедура оцінка відповідності чи її частина, визначена згідно з відповідним нормативно-правовим актом України

Технічні регламенти

1 Постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1062 Про затвердження Технічного регламенту щодо неавтоматичних зважувальних приладів

2 Постанова Кабінету Міністрів України від 26.02.2016 № 163 Про затвердження Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки

3 Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 94 Про затвердження Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки

Модулі оцінки відповідності

Існує вісім модулів (названі літерами від А до Н). Вони встановлюють обов'язки виробника (та його уповноваженого представника) та ступінь залучення внтрішніх ресурсів виробника або органу з оцінки відповідності.

У більшості випадків, процедура оцінки відповідності з використанням модулів складається з двох етапів:

- ***спочатку проведення експертизи відповідності зразка або проекту відповідної продукції;***
- ***потім визначення відповідності виготовленої продукції затвердженому зразку.***

У цих випадках процедури оцінки відповідності складаються з двох модулів; першим

4.2 Процедури оцінка відповідності

A = Внутрішній контроль виробництва

A2 = Внутрішній контроль виробництва з наглядовими перевірками ЗВТ через довільні інтервали часу

B = Перевірка типу +

C = Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва

C2 = Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з наглядовими перевірками ЗВТ через довільні інтервали часу

D = Відповідність типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу

E = Відповідність типу шляхом забезпечення якості ЗВТ

F = Відповідність типу за результатами перевірки ЗВТ

D1 = Забезпечення якості виробничого процесу

E1 = Забезпечення якості кінцевого контролю та випробувань ЗВТ

F1 = Відповідність за результатами перевірки ЗВТ

G = Відповідність за результатами перевірки кожного окремого ЗВТ

H = Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості

H1 = Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту

Вибір процедур оцінки відповідності

Проведення робіт з оцінки відповідності ЗВТ на відповідність технічним регламентам, ООВ застосовує модулі та їх комбінації

Модуль В, наприклад, може застосовуватись у комбінації з модулями D, E і F для забезпечення оцінки відповідності на стадії виробництва.

Модулі D1, H та H1 є самостійними процедурами пов’язаними з оцінкою системи управління якістю і не залежать від модуля В.

СХЕМА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ІЗ ПЕРЕВІРКОЮ ТИПУ

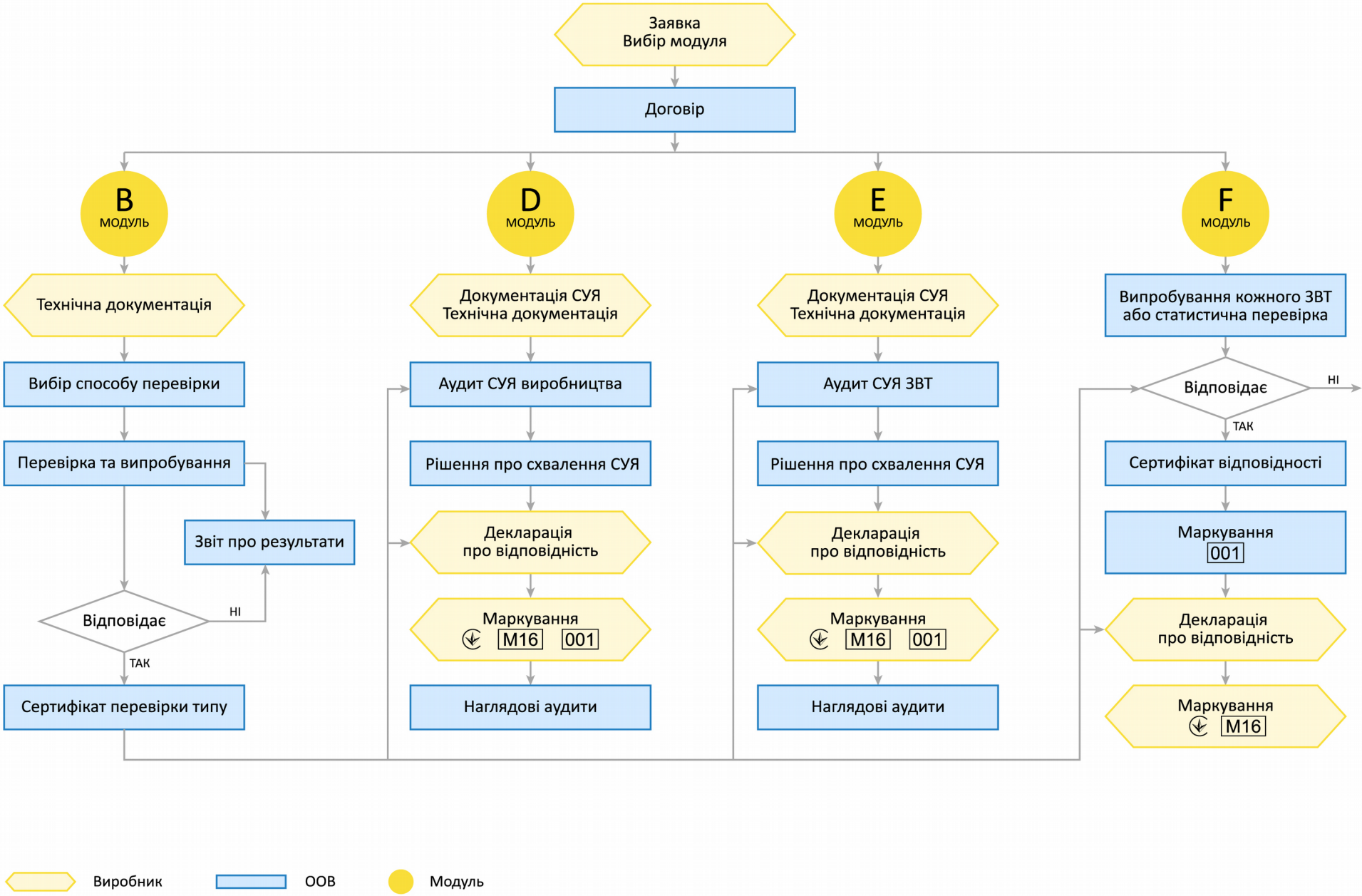
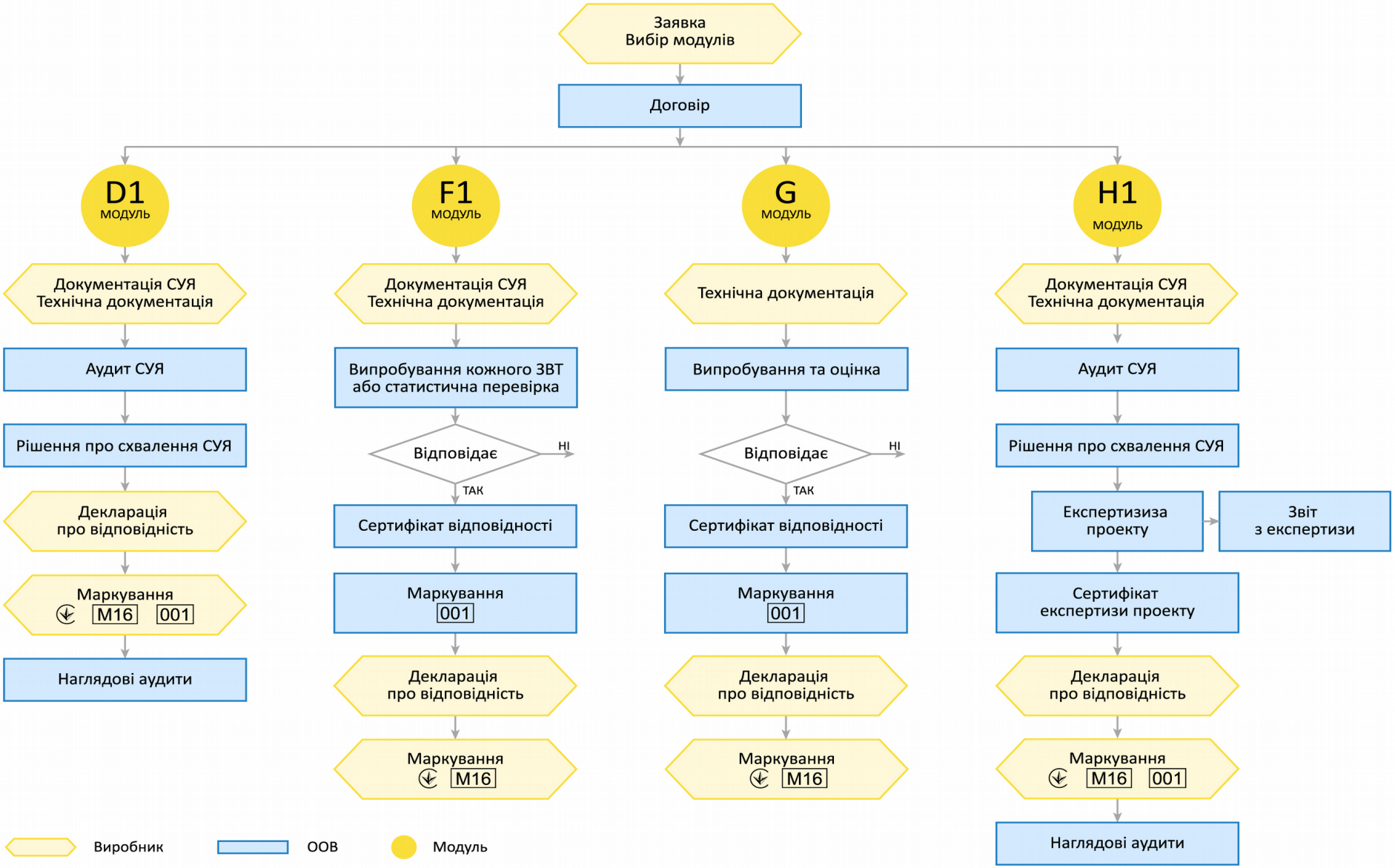


СХЕМА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ



Модуль В
(перевірка типу)

1.**Перевірка типу** — частина процедури оцінки відповідності, згідно з якою призначений орган досліджує технічний проект засобу вимірювальної техніки, який призначений для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології (далі — засіб вимірювальної техніки), та перевіряє і підтверджує його відповідність вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки (далі — Технічний регламент), які застосовуються до зазначеного засобу.

2.Перевірка типу може проводитися в одним із таких способів:

1)дослідження зразка, що представляє комплектні засоби вимірювальної техніки, заплановані для виробництва (виготовлений типовий зразок);

2)оцінка адекватності технічного проекту засобу вимірювальної техніки шляхом проведення експертизи технічної документації та підтвердних документів, визначених у пункті 3 цього додатка, із дослідженням зразків одного або кількох критичних компонентів зазначеного засобу, передбаченого до виробництва (поєднання виготовленого типового зразка та проекту типового зразка);

3)оцінка адекватності технічного проекту засобу вимірювальної техніки шляхом проведення експертизи технічної документації та підтвердних документів, визначених у пункті 3 цього додатка, без дослідження зразка (проект типового зразка).

Модуль F
(відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки)

1.Відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки — частина процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов’язання, викладені у пунктах 29, 33, 38 і 39 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що засоби вимірювальної техніки, які пройшли перевірку відповідно до положень пункту 30 цього додатка, відповідають типу, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту, які застосовуються до зазначених засобів.

Виробництво

1.Виробник повинен вживати заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і контроль за ним забезпечували відповідність виготовлених засобів вимірювальної техніки затвердженому типу, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту, які застосовуються до зазначених засобів.

Перевірка

1.Призначений орган, обраний виробником, проводить відповідні дослідження і випробування (або доручає їх проведення) для перевірки відповідності засобу вимірювальної техніки типу, описаному в сертифікаті перевірки типу,

МОДУЛЬ G
(відповідність за результатами перевірки кожного окремого засобу вимірювальної техніки)

1.Відповідність за результатами перевірки кожного окремого засобу вимірювальної техніки — процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов’язання, викладені у пунктах 58, 59, 61 і 62 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний засіб вимірювальної техніки, який пройшов перевірку відповідно до пункту 60 цього додатка, відповідає вимогам Технічного регламенту, які застосовуються до зазначеного засобу.

Технічна документація

1.Виробник розробляє технічну документацію згідно з пунктами 48—52 цього Технічного регламенту та забезпечує її доступність для призначеного органу, зазначеного у пункті 60 цього додатка. Технічна документація повинна давати змогу проводити оцінювання відповідності засобу вимірювальної техніки відповідним вимогам та містити результати аналізу та оцінки ризиків, визначати вимоги, які застосовуються, і містити відомості про конструкцію, виробництво та роботу засобу вимірювальної техніки тією мірою, в якій це необхідно для проведення оцінки.

Виробник повинен зберігати технічну документацію протягом 10 років після введення засобу вимірювальної техніки в обіг для надання її на запити органам ринкового нагляду.

Модуль D
(відповідність типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу)

1.Відповідність типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу — частина процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов’язання, викладені у пунктах 13, 23 і 24 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що засоби вимірювальної техніки відповідають типу, описаному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам Технічного регламенту, які застосовуються до зазначених засобів вимірювальної техніки.

Виробництво

1.Виробник повинен застосовувати схвалену систему управління якістю для виробництва, контролю готової продукції та випробувань засобів вимірювальної техніки, яка визначена у пунктах 14—18 цього додатка, та підлягає нагляду згідно з пунктами 19—22 цього додатка.

Хто може бути заявником робіт з оцінки відповідності?

Заявником робіт з оцінки відповідності, може бути:

- виробник ЗВТ, що діє від свого імені або його уповноважений представник;

- імпортер або розповсюджувач, який вводить ЗВТ в обіг під власним найменуванням чи торговельною маркою (знаком для товарів і послуг) або модифікує введений в обіг ЗВТ у такий спосіб, що це може вплинути на його відповідність вимогам Технічних регламентів, він вважається виробником.

Уповноважений представник повинен одночасно із заявкою надати документи (письмовий договір або довіреність), що він уповноважений діяти від імені виробника щодо визначених завдань стосовно обов'язків виробника.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

1.Виробник наносить знак відповідності і додаткове метрологічне маркування, передбачені Технічним регламентом, і під відповідальність призначеного органу, зазначеного у пункті 14 цього додатка, — його ідентифікаційний номер на кожний окремий засіб вимірювальної техніки, що відповідає типу, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту, що застосовуються.

2.Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної модифікації засобу вимірювальної техніки та зберігає її протягом 10 років після введення засобу вимірювальної техніки в обіг для надання на запити органів ринкового нагляду. Декларація про відповідність повинна ідентифікувати модифікацію засобу вимірювальної техніки, для якої вона була складена.

Копія декларації про відповідність повинна бути доступна для відповідних органів виконавчої влади на їх запит.

Копія декларації про відповідність повинна поставлятися з кожним засобом вимірювальної техніки, який вводиться в обіг. Водночас у разі, коли одному споживачу (користувачу) поставляється велика кількість засобів вимірювальної техніки, дозволяється копії декларації про відповідність поставляти з партією зазначених засобів.