

ГАРМОНИЗАЦИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ ФОРМ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕТОДИК ИЗМЕРЕНИЙ

В. Ш. Сулаберидзе, А. А. Неклюдова

*Научно-исследовательская лаборатория госэталонов в области измерений плотности и вязкости жидкости, A.A.Tsurko@vniim.ru;
ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева», Санкт-Петербург, Россия*

Ключевые слова: аттестация; валидация; верификация; методика измерений; методика калибровки; оценка соответствия; поверка; подтверждение соответствия; референтная методика измерений.

Аннотация: Проанализированы формы оценки и подтверждения соответствия требованиям методик калибровки эталонов и средств измерений, методик измерений и референтных методик измерений как в международной, так и отечественной практике. Продемонстрирована потребность и необходимость в максимальной гармонизации терминологии в данной области. Приведена схема, иллюстрирующая соотношение рассматриваемых понятий в области оценки соответствия методик выполнения измерений. Показаны области применения действующих НД по методикам измерений, калибровки и референтным методикам. Предложена схема иерархии метрологической прослеживаемости, объединяющая измерения, основанные на референтных методиках измерений разного уровня и аттестованных с помощью стандартных образцов и образцов сравнения.

Введение

К рассматриваемым в статье методикам измерений (**МИ**) относятся: методики (методы) измерений (за исключением методик прямых измерений) по ГОСТ Р 8.563–2009 и ГОСТ 8.010–2013 [1, 2], методики калибровки средств измерений (**СИ**) по ГОСТ Р 8.879–2014 [3] и референтные методики измерений по ГОСТ Р ИСО 15193–2015 и ГОСТ 17511–2011 [4, 5].

Стандарт ГОСТ Р 8.879–2014 устанавливает основные требования к построению, содержанию и изложению методик калибровки средств измерений в соответствии с положениями ГОСТ ИСО/МЭК 17025 [6]. В нем даны определения метрологической пригодности и целевой неопределенности измерений:

– оценка пригодности – подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются (ст. 2.3);

– целевая неопределенность измерений – неопределенность измерений, заранее установленная как *верхний предел* и принятая, *исходя из предполагаемого использования* результатов измерений (ст. 2.5).

В статье 4.7 также подчеркивается важность наличия в методике калибровки «требований, обеспечивающих прослеживаемость измерений, выполняемых откалиброванными средствами измерений, до государственных первичных эталонов или национальных первичных эталонов иностранных государств».

Стандарт ГОСТ Р 8.563–2009 распространяется на методики (методы) измерений, включая методики количественного химического анализа, и устанавливает общие положения и требования, относящиеся к разработке, аттестации, стандартизации, применению методик измерений и метрологическому надзору за ними. В стандарте дано определение показателя точности измерений, достигаемого при соблюдении требований и правил данной методики измерений. В качестве показателя точности методики измерений могут быть использованы характеристики погрешности и/или неопределенности измерений в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725.1.

Методики измерений разрабатывают и применяют с целью обеспечить выполнение измерений с требуемой точностью. В стандарте также сформулировано важное требование к методикам измерений: «документы, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и содержащие методики измерений, должны включать в себя сведения об аттестации методик измерений, а также сведения о наличии их в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений» (ст. 4.3).

Что касается методик измерений, применяемых вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений, то их аттестация может быть проведена в добровольном порядке. Важно отметить, что к исходным данным при разработке методик измерений относятся требования к показателям точности измерений и условиям выполнения измерений.

В нормативных документах по референтным методикам измерений [4, 5, 7] отмечается, что их разработка направлена на создание нормативной базы для более широкого распространения принципа прослеживаемости при измерениях величин, характеризующих химический состав и физико-химические свойства различных объектов.

Прослеживаемость измерений при решении лабораториями вышеуказанных задач во многих случаях не может быть достигнута традиционным для классической метрологии способом, то есть с использованием эталонов единиц величин, являющихся элементами поверочной схемы. Референтные методики измерений, аттестованные с их помощью стандартные образцы веществ и материалов и результаты сличений и межлабораторных сравнительных испытаний получили широкое распространение в биологии и медицине для измерения величин, характеризующих состав и физико-химические свойства объектов. В рекомендациях Р 50.2.081-2011 подчеркивается, что такой подход может быть использован испытательными лабораториями и метрологическими службами предприятий.

В данной статье основное внимание уделено формам оценки и подтверждения соответствия именно методик, а не средств измерений. С точки зрения обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений и правомерности применения методик измерений, они должны пройти процедуры оценки и подтверждения соответствия метрологическим требованиям.

В соответствии с международным словарем в области оценки соответствия ИСО 17000 [8]:

- оценка соответствия (*conformity assessment*) – доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены (ст. 2.1);
- подтверждение соответствия (*attestation*) – выдача заявления, основанного на принятом после итоговой проверки решении о том, что выполнение заданных требований доказано (статья 5.2).

Анализ проблемы

Методика косвенных измерений, методика калибровки и референтная методика измерений являются родственными понятиями, поскольку во всех случаях целью является получение результата измерений: методика (метод) измерений – совокупность конкретно описанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности [1, ст. 3.1]. В то же время, между ними имеются некоторые различия, связанные с особенностями схем метрологической прослеживаемости, содержания стадий жизненного цикла от разработки до регистрации и применения, исполнителя отдельных стадий и его ответственности, а также преимущественных форм оценки и подтверждения соответствия.

Формы оценки и подтверждения соответствия различаются по объекту (средства измерений, методики выполнения измерений) и месту в иерархии метрологической прослеживаемости (уровень/статус). Уровень СИ определяется местом в иерархической структуре передачи единицы величины. Иерархию СИ в отечественной практике устанавливают государственные и локальные поверочные схемы [9, 10], калибровочную иерархию – рекомендации Международной организации законодательной метрологии [11] и иерархию метрологической прослеживаемости референтных методик измерений – нормативные документы, относящиеся в первую очередь к методикам количественного химического и микробиологического анализов [4, 5, 7, 12].

На рисунке 1 приведена схема, состоящая из трех блоков: методика, форма оценки и подтверждения соответствия, сторона – участник и ответственный исполнитель. Разработку методик измерений может осуществлять поставщик/разработчик средств измерений или третья сторона, аккредитованная на право проведения этих работ (калибровочная лаборатория). Что касается референтных методик измерений, то их разработка осуществляется референтной лабораторией (первичной референтной или просто референтной), аккредитованной соответствующим образом. В этом случае за референтной лабораторией закрепляется право на разработку и аттестацию стандартных образцов/калибраторов, служащих для реализации принципа прослеживаемости результатов измерений, проводимых конечными пользователями (лабораториями рутинных измерений).

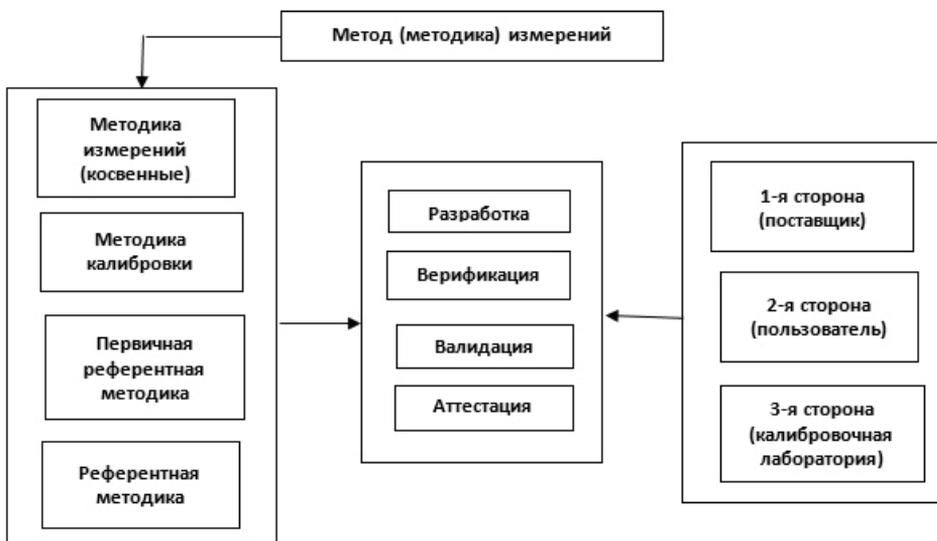


Рис. 1. Формы оценки и подтверждения соответствия и исполнители стадий жизненного цикла методик измерений

Верификация, валидация и характерная для отечественной практики в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений аттестация методик измерений осуществляются калибровочными и соответственно референтными лабораториями. Далее рассмотрим данные понятия.

Международный словарь по метрологии VIM 3 [13] определяет калибровку (*calibration*) СИ как «операцию, в ходе которой при заданных условиях на первом этапе устанавливают соотношение между значениями величин с неопределенностями измерений, которые обеспечивают эталоны, и соответствующими показаниями с присущими им неопределенностями, а на втором этапе на основе этой информации устанавливают соотношение, позволяющее получать результат измерения исходя из показания» (ст. 2.39).

Примечание 1. Калибровка может быть выражена как утверждение, функция калибровки, диаграмма калибровки, калибровочная кривая или таблица калибровки. В некоторых случаях она может включать аддитивную или мультипликативную поправку к показаниям с соответствующей неопределенностью.

Таким образом процедура калибровки является элементом определения метрологических характеристик СИ. Об этом же свидетельствует термин в ст. 3.1.3 РМГ 115-2019 [14]: калибровочная характеристика – оценка метрологической характеристики средства измерений с указанием соответствующей неопределенности, полученная при калибровке.

Примечание 3. Калибровочные характеристики измерительного прибора используются для определения измеренного значения по показаниям измерительного прибора и расчета инструментальной составляющей неопределенности.

Что касается методик измерений, то в данном случае имеются ввиду косвенные измерения, как отмечено в [1], а именно:

«Стандарт не распространяется на методики измерений, предназначенные для выполнения прямых измерений, то есть методики, в соответствии с которыми искомое значение величины получают непосредственно от средства измерений. Такие методики измерений вносят в эксплуатационную документацию на средство измерений. Подтверждение соответствия этих методик обязательным метрологическим требованиям осуществляется в процессе утверждения типов данных средств измерений».

В статье [15] подробно проанализирована потребность в гармонизации применяемой в нормативных документах (НД) терминологии по оценке и подтверждению соответствия средств и методик выполнения измерений метрологическим требованиям. В международных НД, в частности, в стандарте ИСО 9000 [16] приведены следующие определения:

– 3.8.12 верификация (*verification*): подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены;

– 3.8.13 валидация (*validation*): подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Применительно к СИ процедуры верификации и валидации заканчиваются выдачей соответствующего сертификата/свидетельства. Например, согласно VIM 3, в результате верификации может быть подтверждено, что целевая неопределенность достигнута (ст. 2.44). В сфере законодательного регулирования обеспечения единства измерений в отечественной практике формой подтверждения соответствия метрологических характеристик СИ требованиям является поверка, которая в данном случае является синонимом валидации. Поверка СИ определена в [17] как:

– поверка (средств измерений) – установление официально уполномоченным органом пригодности средства измерений к применению на основании экспериментально определяемых метрологических характеристик и подтверждения их соответствия установленным обязательным требованиям (ст. 9.9).

В русскоязычном переводе международного словаря по метрологии [13] термин валидация (ст. 2.45) переведен как аттестация. В отечественной практике аттестация является формой подтверждения соответствия методик измерений требованиям и в первую очередь обязательным требованиям в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. В Рекомендациях [1] аттестация методик (методов) измерений определена как исследование и подтверждение соответствия методик измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям (ст. 3.2).

Документы, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и содержащие методики измерений, должны включать сведения об их аттестации и о регистрации в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ). Аттестация методик измерений, применяемых вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений, может быть проведена в добровольном порядке.

Методика выполнения измерений характеризуется показателем точности [1]:

– показатель точности измерений – установленная характеристика точности любого результата измерений, полученного при соблюдении требований и правил данной методики измерений (ст. 3.4).

Соотношение форм подтверждения соответствия МИ представлено на рис. 2.

Потребность в референтной методике измерений, как в элементе системы метрологической прослеживаемости, возникает в отсутствие рабочего эталона, входящего в состав иерархической схемы калибровки (поверочной схемы), что характерно для методов количественного химического и микробиологического анализов.

Согласно [13]:

– референтная методика измерений – методика измерений, принятая для получения результатов измерений, которые могут быть использованы для оценки правильности измеренных значений величины, полученных по другим методикам измерений величин того же рода, а также для калибровки или определения характеристик стандартных образцов (ст. 2.7);

– первичная референтная методика измерений – референтная методика измерений, которая используется для получения результата измерения без сравнения с эталоном единицы величины того же рода (ст. 2.8).

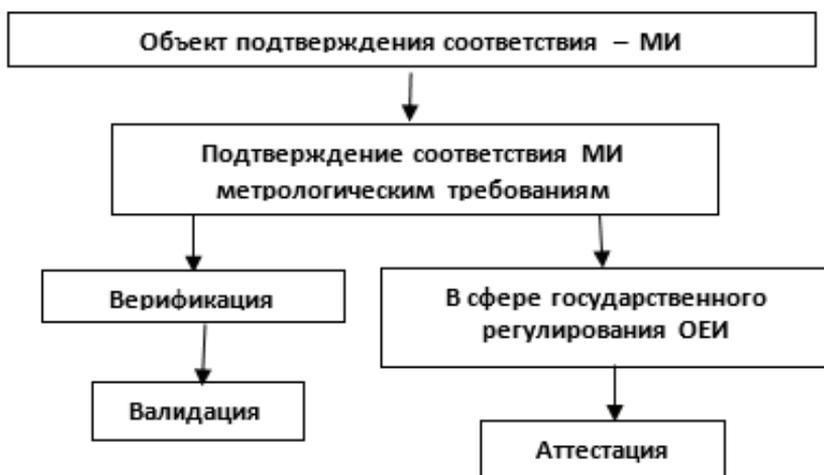


Рис. 2. Формы оценки и подтверждения соответствия метрологическим требованиям методик выполнения измерений

В этих определениях подчеркивается: 1) отсутствие прослеживаемости к эталону единицы величины и 2) возможность калибровки или определения характеристик стандартных образцов, выполняющих роль образцов сравнения или подтверждения квалификации.

В статье [18] проанализированы схемы метрологической прослеживаемости референтных методик измерений, содержащиеся в НД, и предложена схема, приведенная на рис. 3, где даны следующие обозначения: ГНМИ – Государственный научный метрологический институт; АЛРИ – аккредитованная лаборатория референтных измерений; ПРМИ – первичная референтная МИ; первичные МИ (ПМИ): 1 – масс-спектрометрия; 2 – кулонометрия; 3 – гравиметрия; 4 – титриметрия; 5 – криометрия.

Примечание: схемы метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам при измерении величин в биологических пробах в области медицины, подробно представлены в ГОСТ ISO 17511–2011 [5].

Разрабатываемые или верифицируемые и валидируемые (аттестуемые) МИ содержат следующие основные сведения: область распространения; назначение методики, метрологические характеристики, подлежащие определению, и целевая неопределенность; характеристики оборудования и программного обеспечения; метод передачи единицы величины; условия и процедура калибровки; обработка результатов калибровки; оценка неопределенности измерений и др.

В процессе верификации и валидации методик калибровки/измерений должны проводиться проверка соответствия метрологических характеристик обязательным метрологическим требованиям к измерениям; оценка правильности

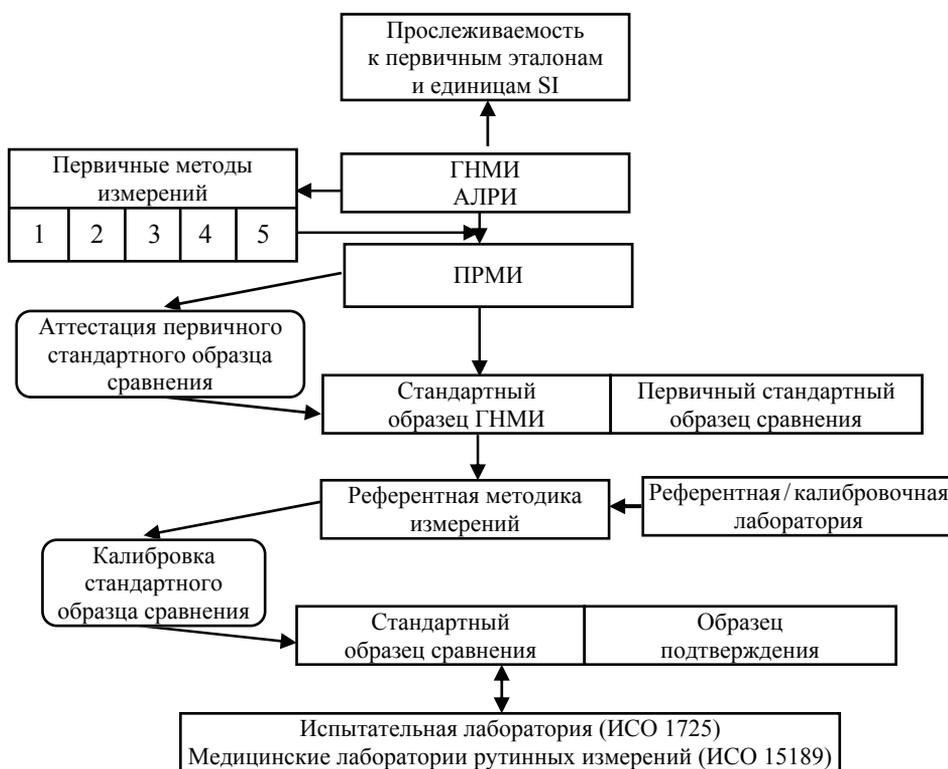


Рис. 3. Схема метрологической прослеживаемости результата измерений на основе РМИ, объединяющая различные области измерений

и обоснованности выбора метода измерений, средств измерений, эталонов, стандартных образцов, программного обеспечения, вспомогательных и других технических средств, реактивов и материалов; оценка корректности принятых математических моделей и алгоритмов обработки данных, способов представления результатов измерений; оценки метрологической прослеживаемости измерений, выполняемых по МИ и выполненных при их разработке.

Заключение

Проанализированы приводимые в международных и национальных НД формы оценки и подтверждения соответствия требованиям методик калибровки средств измерений; выполнения измерений и референтных МИ. Показана актуальность и необходимость в максимальной гармонизации терминологии в данной области. Приведена схема, иллюстрирующая соотношение рассматриваемых терминов в области оценки соответствия методик выполнения измерений. Предложена также схема метрологической прослеживаемости, объединяющая измерения, основанные на референтных методиках измерений и аттестованных с их помощью стандартных образцах, осуществляемые в методиках количественного химического и микробиологического анализов.

Придерживаясь правила максимальной гармонизации терминов, мы тем самым повышаем уровень соответствия калибровочной лаборатории требованиям к компетентности [6], что в свою очередь увеличивает уровень доверия и признаки результатов измерений, получаемых данной лабораторией.

Список литературы

1. ГОСТ Р 8.563–2009. Методики (методы) измерений. – Взамен ГОСТ Р 8.563-96 ; введ. 2010-04-15. – М. : Стандартинформ, 2019. – 16 с.
2. ГОСТ 8.010–2013. Методики выполнения измерений. Основные положения. – Введ. 2015-03-01. – М. : Стандартинформ, 2020. – 15 с.
3. ГОСТ Р 8.879–2014. Методики калибровки средств измерений. Общие требования к содержанию и изложению. – Введ. 2015-09-01. – М. : Стандартинформ, 2015. – 7 с.
4. ГОСТ Р ИСО 15193–2015. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений. – Взамен ГОСТ Р ИСО 15193-2007 ; введ. 2016-06-01. – М. : Стандартинформ, 2015. – 16 с.
5. ГОСТ ISO 17511–2011. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам. – Введ. 2013-01-01. – М. : Стандартинформ, 2013. – 31 с.
6. ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Взамен ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 ; введ. 2019-09-01. – М. : Стандартинформ, 2021. – 26 с.
7. Рекомендации по метрологии Р 50.2.081–2011 Лаборатории референтные. Основные положения. – Введ. 2013-03-01. – М. : Стандартинформ, 2013. – 16 с.
8. ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы. – Введ. 2013-09-01. – М. : Стандартинформ, 2014. – 18 с.
9. ГОСТ 8.061–80. Государственная система обеспечения единства измерений. Поверочные схемы. Содержание и построение. – Взамен ГОСТ 8.061-73 ; введ. 1981-01-01. – М. : ИПК Издательство стандартов, 2002. – 10 с.
10. Об утверждении требований к содержанию и построению государственных поверочных схем и локальных поверочных схем, в том числе к их разработке, утверждению и изменению : приложение 1 к Приказу Минпромторга от 11.02.2020 г. № 456. – Текст : электронный // АО «Кодекс». – URL : <https://docs.cntd.ru/document/564406678> (дата обращения: 07.10.2022).

11. OIML D5. Principles for the Establishment of Hierarchy Schemes for Measuring Instruments. – Текст : электронный // International Organization of Legal Metrology. – 1982. – 12 p. – URL : https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d005-e82.pdf (дата обращения: 07.10.2022).

12. МИ 3627-2020. Референтные и первичные референтные методики измерений. Рекомендации по разработке, аттестации и применению. – Введ. 2020-01-01. – М. : Стандартинформ, 2020. – 23 с.

13. JCGM:2008 Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины : пер. с англ. и фр. / Всероссийский науч.-исслед. ин-т метрологии им. Д. И. Менделеева ; Белорусский гос. ин-т метрологии. – 2-е изд., испр. – СПб. : Проффессионал, 2010. – 82 с.

14. РМГ 115-2019. Государственная система обеспечения единства измерений. Калибровка средств измерений. Алгоритмы обработки результатов измерений и оценивания неопределенности. – Введ. 2020-09-01. – М. : Стандартинформ, 2019. – 32 с.

15. Сулаберидзе, В. Ш. О гармонизации терминологии в НД по оценке и подтверждению соответствия средств и методик выполнения измерений метрологическим требованиям / В. Ш. Сулаберидзе, А. Г. Чуновкина // Измерительная техника. – 2019. – № 3. – С. 8 – 12. doi: 10.32446/0368-1025it.2019-3-8-12

16. ГОСТ ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – Введ. 2015-11-01. – М. : Стандартинформ, 2019. – 48 с.

17. РМГ 29-2013. Метрология. Основные термины и определения. – Взамен РМГ 29-99 ; введ. 2015-01-01. – М. : Стандартинформ, 2015. – 71 с.

18. Сулаберидзе, В. Ш. Метрологическая прослеживаемость референтных методик измерений / В. Ш. Сулаберидзе, Е. А. Скорнякова // Вопросы радиоэлектроники. – 2020. – № 10. – С. 6 – 12. doi: 10.21778/2218-5453-2020-10-6-12

Harmonization of International and National Forms of Confirmation of Conformity of Measurement Techniques

V. Sh. Sulaberidze, A. A. Neklyudova

*Research Laboratory of State Standards in Liquid Density
and Viscosity Measurements, A. A. Tsurko@vniim.ru;*

D.I. Mendeleev All-Russian Research Institute of Metrology, St. Petersburg, Russia

Keywords: attestation; validation; verification; measurement technique; calibration technique; conformity assessment; verification; confirmation of compliance; reference measurement technique.

Abstract: The forms of assessment and confirmation of compliance with the requirements of calibration methods for standards and measuring instruments, measurement methods and reference measurement methods both in international and domestic practice are analyzed. The need and necessity for the maximum harmonization of terminology in this area is proved. A diagram illustrating the relationship between the concepts under consideration in the field of assessing the conformity of measurement methods is given. The areas of application of the existing ND on the methods of measurement, calibration and reference methods are shown. A metrological traceability hierarchy scheme, which combines measurements based on reference measurement methods of different levels and certified using standard samples and comparison samples, is proposed.

References

1. *GOST R 8.563-2009. Metodiki (metody) izmereniy* [GOST R 8.563-2009. Techniques (methods) of measurements], Moscow: Standartinform, 2019, 16 p. (In Russ.)
2. *GOST 8.010-2013. Metodiki vypolneniya izmereniy. Osnovnyye polozheniya* [GOST 8.010-2013. Measurement techniques. Basic provisions], Moscow: Standartinform, 2020, 15 p. (In Russ.)
3. *GOST R 8.879-2014. Metodiki kalibrovki sredstv izmereniy. Obshchiye trebovaniya k sodержaniyu i izlozheniyu* [GOST R 8.879-2014. Methods of calibration of measuring instruments. General requirements for content and presentation], Moscow: Standartinform, 2015, 7 p. (In Russ.)
4. *GOST R ISO 15193-2015. Izdeliya meditsinskiye dlya diagnostiki in vitro. Izmereniye velichin v probakh biologicheskogo proiskhozhdeniya. Trebovaniya k opisaniyu referentnykh metodik vypolneniya izmereniy* [GOST R ISO 15193-2015. Medical products for in vitro diagnostics. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for the description of reference methods for performing measurements], Moscow: Standartinform, 2015, 16 p. (In Russ.)
5. *GOST ISO 17511-2011. Izdeliya meditsinskiye dlya diagnostiki in vitro. Izmereniye velichin v biologicheskikh probakh. Metrologicheskaya proslzhivayemost' znacheniy, pripisannykh kalibratoram i kontrol'nym materialam* [GOST ISO 17511-2011. Medical products for in vitro diagnostics. Measurement of quantities in biological samples. Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials], Moscow: Standartinform, 2013, 31 p. (In Russ.)
6. *GOST ISO/IEC 17025-2019. Obshchiye trebovaniya k kompetentnosti ispytatel'nykh i kalibrovochnykh laboratoriy* [GOST ISO/IEC 17025-2019. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories], Moscow: Standartinform, 2021, 26 p. (In Russ.)
7. *Rekomendatsii po metrologii R 50.2.081-2011 Laboratorii referentnyye. Osnovnyye polozheniya* [Recommendations on metrology P 50.2.081-2011 Reference laboratories. Basic provisions], Moscow: Standartinform, 2013, 16 p. (In Russ.)
8. *GOST ISO/IEC 17000-2012 Otsenka sootvetstviya. Slovar' i obshchiye printsipy* [GOST ISO/IEC 17000-2012 Conformity assessment. Vocabulary and general principles], Moscow: Standartinform, 2014, 18 p. (In Russ.)
9. *GOST 8.061-80. Gosudarstvennaya sistema obespecheniya yedinstva izmereniy. Poverochnyye skhemy. Soderzhaniye i postroyeniye* [GOST 8.061-80. State system for ensuring the uniformity of measurements. Verification schemes. Content and construction], Moscow: IPK Izdatel'stvo standartov, 2002, 10 p. (In Russ.)
10. <https://docs.cntd.ru/document/564406678> (accessed 07 October 2022).
11. https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d005-e82.pdf (accessed 07 October 2022).
12. *MI 3627-2020. Referentnyye i pervichnyye referentnyye metodiki izmereniy. Rekomendatsii po razrabotke, attestatsii i primeneniyu* [MI 3627-2020. Reference and primary reference measurement methods. Recommendations for development, certification and application], Moscow: Standartinform, 2020, 23 p. (In Russ.)
13. *JCGM:2008 Mezhdunarodnyy slovar' po metrologii. Osnovnyye i obshchiye ponyatiya i sootvetstvuyushchiye terminy* [JCGM:2008 International Dictionary of Metrology. Basic and general concepts and related terms], St. Petersburg: Professional, 2010, 82 p. (In Russ.)
14. *RMG 115-2019. Gosudarstvennaya sistema obespecheniya yedinstva izmereniy. Kalibrovka sredstv izmereniy. Algoritmy obrabotki rezul'tatov izmereniy i otsenivaniya neopredelennosti* [RMG 115-2019. State system for ensuring the uniformity of measurements. Calibration of measuring instruments. Algorithms for processing measurement results and estimating uncertainty], Moscow: Standartinform, 2019, 32 p. (In Russ.)

15. Sulaberidze V.Sh., Chunovkina A.G. [On the harmonization of terminology in the RD for assessing and confirming the compliance of means and methods for performing measurements with metrological requirements], *Izmeritel'naya tekhnika* [Measuring technology], 2019, no. 3, pp. 8-12, doi: 10.32446/0368-1025it.2019-3-8-12 (In Russ.)

16. *GOST ISO 9000-2015. Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnyye polozheniya i slovar'* [GOST ISO 9000-2015. Quality management systems. Basic provisions and dictionary], Moscow: Standartinform, 2019, 48 p. (In Russ.)

17. *RMG 29-2013. Metrologiya. Osnovnyye terminy i opredeleniya* [RMG 29-2013. Metrology. Basic terms and definitions], Moscow: Standartinform, 2015, 71 p. (In Russ.)

18. Sulaberidze V.Sh., Skornyakova Ye.A. [Metrological traceability of reference measurement methods], *Voprosy radioelektroniki* [Problems of radio electronics], 2020, no. 10, pp. 6-12, doi: 10.21778/2218-5453-2020-10-6-12 (In Russ., abstract in Eng.)

Harmonisierung der internationalen und nationalen Formen der Konformitätsbestätigung von Messverfahren

Zusammenfassung: Es sind die Formen der Bewertung und Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen an Kalibrierverfahren für Etalons und Messgeräte, Messverfahren und Referenzmessverfahren in der internationalen und nationalen Praxis analysiert. Der Bedarf und Notwendigkeit der maximalen Harmonisierung der Terminologie in diesem Bereich sind nachgewiesen. Es ist ein Diagramm gegeben, das den Zusammenhang der betrachteten Konzepte im Bereich der Bewertung der Konformität von Messverfahren veranschaulicht. Dargestellt sind die Anwendungsbereiche der aktuellen normativen Dokumente zu Mess-, Kalibrier- und Referenzverfahren. Es ist ein hierarchisches metrologisches Rückführbarkeitsschema vorgeschlagen, das Messungen basierend auf Referenzmessverfahren verschiedener Niveaus kombiniert und anhand von Standardproben und Vergleichsproben zertifiziert.

Harmonisation des formulaires internationaux et nationaux de confirmation de la conformité des méthodes de mesure

Résumé: Sont analysées les modalités d'évaluation et de confirmation de la conformité des méthodes d'étalonnage et des instruments de mesure, des méthodes de mesure et des méthodes de mesure de référence dans les pratiques internationales et nationales. Est démontrée la nécessité d'harmoniser au maximum la terminologie dans ce domaine. Est présenté le diagramme illustrant la relation entre les concepts examinés dans le domaine de l'évaluation de la conformité des méthodes d'exécution des mesures. Sont indiqués les domaines des application des formes en vigueur en ce qui concerne les méthodes de mesure, d'étalonnage et les méthodes de référence. Est proposé un schéma de hiérarchie de traçabilité métrologique combinant des mesures basées sur des méthodes de mesure de référence de différents niveaux et certifiées à l'aide d'échantillons standardisés et d'échantillons de comparaison.

Авторы: *Сулаберидзе Владимир Шалвович* – доктор технических наук, профессор, ведущий научный сотрудник; *Неклюдова Анастасия Александровна* – кандидат технических наук, заместитель руководителя лаборатории, ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева», Санкт-Петербург, Россия.
