

DOI: 10.26896/1028-6861-2019-85-1-II-130-134

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ В СИСТЕМЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

© Валерия Владимировна Студенок, Ольга Николаевна Кремлева

Уральский научно-исследовательский институт метрологии (УНИИМ), г. Екатеринбург, Россия;
e-mail: studenok@list.ru

*Статья поступила 4 октября 2018 г. Поступила после доработки 4 октября 2018 г.
Принята к публикации 25 ноября 2018 г.*

В статье приведены краткие сведения о системе стандартных образцов (СО) в Российской Федерации, в частности, в области нормативного правового обеспечения создания и применения СО. Обозначена роль Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, затронуты составляющие государственного регулирования при создании национального рынка стандартных образцов. Показаны аспекты «поиска» СО, необходимых для реализации поставленных перед лабораторией измерительных задач. Представлена информация о крупных изготовителях СО в области металлургии, атомной энергетики и геологии.

Ключевые слова: стандартный образец; Государственная служба стандартных образцов; сертифицированные стандартные образцы; федеральный информационный фонд.

REFERENCE MATERIALS IN THE SYSTEM OF METROLOGICAL ASSURANCE OF QUANTITATIVE ANALYSIS

© Valeriya V. Studenok, Olga N. Kremleva

Ural Research Institute for Metrology (FGUP “UNIIM”), Yekaterinburg, Russia; e-mail: studenok@list.ru

Received October 4, 2018. Revised October 4, 2018. Accepted November 25, 2018.

This publication gives brief information about the system of reference materials (RM) in the Russian Federation, particularly in the field of legal and regulatory support for the production and use of RM. The role of the State service for reference materials of composition and properties of substances and materials is discussed along with the components of state regulation in view of formation of the national market of reference materials. The aspects of “search” for RM that are necessary for implementation of the measurement tasks assigned to the laboratory are shown. The information about large producers of RM in metallurgy, nuclear energy and geology is presented.

Keywords: reference material; State Service for reference materials; certified reference materials; Federal Information Fund.

Стандартные образцы — ключевое, доступное и наиболее мобильное средство обеспечения единства, согласованности и прослеживаемости результатов измерений. Стандартные образцы широко используются в испытательных, измерительных лабораториях для метрологического обеспечения средств и методик измерений. В настоящее время стандартные образцы (СО) являются одним из важных звеньев эффективной деятельности метрологических служб и лабораторий: помимо измерений СО также используют при оценке компетентности лабораторий для аккредитации и проведении межлабораторных сличительных испытаний. СО применяют в виде носителей значений физических свойств, включаемых в государственные поверочные схемы в качестве эталонов различного уровня. В аналитиче-

ской практике СО наиболее часто используют для градуировки и контроля качества проводимых измерений.

Современная номенклатура стандартных образцов различных веществ и материалов насчитывает огромное количество наименований. Вклад в развитие номенклатуры СО внесли разные страны, в том числе и Россия. Настоящая статья посвящена проблемам выбора СО, доступных для применения в области спектральных химических измерений.

Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов. Деятельность по разработке, испытанию и внедрению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов для обеспечения единства измерений в Российской Федерации

осуществляет Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (ГССО). Принятие Федерального закона № 102-ФЗ от 26 июня 2008 г. «Об обеспечении единства измерений» [1] закрепило деятельность ГССО нормативными правовыми актами. Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2009 г. № 884 утверждено Положение о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов [2], в котором перечислены основные задачи ГССО:

разработка, испытания и внедрение СО, предназначенных для воспроизведения, хранения и передачи характеристик состава или свойств веществ и материалов, выраженных в значениях единиц величин, допущенных к применению в Российской Федерации;

анализ и прогнозирование потребностей в СО, разработка программ создания СО;

разработка технических и методических документов, устанавливающих применение СО в промышленном производстве и научно-технической деятельности;

ведение разделов Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, содержащих сведения об утвержденных типах СО, нормативные правовые акты Российской Федерации, нормативные и технические документы по вопросам разработки, испытаний и применения СО;

участие в международном сотрудничестве по вопросам разработки, испытаний и внедрения СО.

В состав ГССО входят более 200 организаций и предприятий, 15 министерств и ведомств. Ее организационная структура приведена на рис. 1.

В работах [3, 4] приведены сведения о функциях и задачах организаций — участников ГССО:

удовлетворение потребности государства в стандартных образцах, обеспечивающих установление прослеживаемости и реализацию со-поставимости измерений в стране и при международных работах;

гармонизация деятельности в области стандартных образцов с принятыми международными подходами;

гармонизация нормативной документации в области стандартных образцов;

признание элементов национальной системы аккредитации в части стандартных образцов международными организациями по аккредитации;

признание отечественных стандартных образцов на международном рынке.

Вопросы создания, испытаний, утверждения, применения стандартных образцов в Российской



Рис. 1. Организационная структура Государственной службы стандартных образцов

Федерации имеют в настоящее время высокую степень актуальности. Это связано с современными тенденциями в области метрологического обеспечения измерений (CIPM MRA, новая редакция ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», новый стандарт ISO 17034 «Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов» и др.), законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства измерений, критериями аккредитации лабораторий, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и(или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений, провайдеров межлабораторных сличительных испытаний, действующих в нашей стране. Недаром в утвержденной распоряжением правительства Стратегии обеспечения единства измерений Российской Федерации до 2025 г. [5] большая роль отведена стандартным образцам, в частности созданию необходимой номенклатуры СО. В соответствии со статьей V [5] одной из основных стратегических задач ГССО являются «формирование и реализация системы планирования создания необходимой номенклатуры стандартных образцов в отраслях и сферах деятельности при участии федеральных органов исполнительной власти и других участников Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов на основании мониторинга потребности в стандартных образцах».

Классификация стандартных образцов. Ключевым документом, касающимся стандартизации СО в странах СНГ, является ГОСТ 8.315-97 «ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения»

[6]. Документ устанавливает общие термины и их определения, основные принципы разработки, утверждения и применения СО. Согласно ГОСТ 8.315–97 принятая классификация стандартных образов по степени утверждения: стандартный образец утвержденного типа (ГСО), межгосударственный стандартный образец (МСО), отраслевой стандартный образец (ОСО), стандартный образец предприятия (СОП).

В настоящее время на российском рынке представлены стандартные образцы следующих категорий.

1. Стандартные образцы утвержденных типов (ГСО), отраслевые СО (ОСО) и СО предприятий (СОП), составляющие подавляющую часть рынка СО в России. Доля ГСО при этом составляет около 40 %. В сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений могут применяться только СО утвержденных типов.

2. Межгосударственные стандартные образцы (МСО) и СО КООМЕТ — доля объема продаж СО этих категорий в России незначительна. В реестрах МСО и СО КООМЕТ доля типов СО иностранных государств (в основном национальные СО Украины, Республики Казахстан, Республики Беларусь) составляет не более 20 % (остальные ГСО — российского производства). При этом на сегодняшний момент согласно положениям Федерального закона № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» [1] несмотря на межгосударственный статус, признаваемый нашей страной, зарубежные СО этих категорий в России не могут быть использованы в сферах государственного регулирования в области обеспечения единства измерений без проведения комплекса работ по их признанию в качестве СО утвержденных типов. Работы по устранению этой правовой коллизии проводятся, и в скором времени ожидается подписание межправительственного Соглашения о сотрудничестве по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов. Указанный проект Соглашения при его подписании в ранге международного документа позволит использовать МСО в странах, присоединившихся к признанию конкретного МСО, на законном основании без проведения дополнительных процедур. Производители СО РФ заинтересованы в решении данного вопроса, поскольку это способствует увеличению экспорта метрологических услуг, в частности экспорту стандартных образцов.

3. СО зарубежного выпуска. Доля зарубежных СО, зарегистрированных в качестве СО утвержденных типов, в Государственном реестре утвержденных типов СО крайне мала — около 18 %, причем большая часть из них произведена

в странах ближнего зарубежья. Соответственно и возможность использования таких СО в сферах государственного регулирования в области обеспечения единства измерений крайне незначительна. В основном импортные СО применяются в других сферах (фармацевтика, клиническая диагностика, допинговый контроль), для которых отечественных СО нет.

Одновременно с образцами вышеуказанных категорий согласно международным документам СО выпускают в виде сертифицированных СО (certified reference material) и СО (reference material), требования к которым и возможности применения различаются. При этом рынок стандартных образцов в Российской Федерации представляет собой симбиоз СО всех указанных категорий. Система государственного регулирования распространяется только на одну из категорий СО (а именно, СО утвержденных типов — ГСО), остальная часть рынка СО остается открытой, и изготовление, качество, а также применение СО никак не контролируются.

Компетентность производителей стандартных образцов. Согласно современным требованиям [7, 8] производителю СО необходимо не только предоставлять информацию о назначении, метрологических характеристиках, применении выпускаемых СО в сопроводительном документе СО, но и демонстрировать свою компетентность при производстве СО.

Требования к производству стандартных образцов и системе менеджмента качества (СМК) производителя стандартных образцов сформулированы в ключевом Документе комитета по стандартным образцам Международной организации по стандартизации ИСО РЕМКО — ISO 17034 [7, 8]. Этот документ формирует критерии выбора стандартных образцов потребителями и получил признание различных международных организаций.

Нормативное правовое регулирование в области стандартных образцов. Современные положения государственного регулирования в области обеспечения единства измерений (ГР ЕОИ) установлены Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2009 г. [1], Федеральным законом «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. [9] и нормативными правовыми актами. ГР ЕОИ в области СО реализуется путем утверждения типа СО и аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на выполнение работ и оказание услуг в области обеспечения единства измерений, в частности испытаний СО в целях утверждения типа.

В международной и национальной практике в рамках законодательной метрологии предусмотрено государственное регулирование в области обеспечения единства измерений в области СО, форма которого описана в документе Д 18 МОЗМ [10] и включает утверждение типа СО национальным органом по метрологии, метрологический надзор за выпуском СО и, если принято регулятором, аккредитацию изготовителя СО на соответствие ISO 17034. Аккредитация изготовителя СО на соответствие требованиям ISO 17034 в России на законодательном уровне не принята.

Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Для обеспечения доступности информации о применяемых стандартных образцах в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений создан Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений [1]. Ведение разделов Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений является одной из задач, возложенных на Научный методический центр ГССО. Раздел «Сведения об утвержденных типах стандартных образцов» формируется на основе сведений из Государственного реестра утвержденных типов стандартных образцов Российской Федерации и является источником официальной информации о стандартных образцах утвержденных типов (ГСО).

Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов (Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, Госреестр СО) — контрольно-учетный элемент ГССО, предназначенный для регистрации стандартных образцов, типы которых утверждены в установленном порядке. Госреестр СО создан в 1970 г. и является единственным и уникальным фондом научно-технической информации, документов на все утвержденные типы стандартных образцов, разработанных в стране на протяжении десятилетий.

Раздел Федерального информационного фонда «Сведения об утвержденных типах СО» представляет собой достаточный информационный ресурс для потребителя стандартных образцов. Раздел содержит необходимый перечень реквизитов стандартного образца, таких как его наименование и номер, метрологические характеристики, данные об изготовителе, срок годности, краткое описание СО. Сведения о СО также включают информацию о способе установления аттестованной характеристики, что важно для демонстрации метрологической прослеживаемости СО. На каждый утвержденный тип СО представлено описание типа в pdf-формате, до-



Рис. 2. Номенклатура СО, выпускаемых в России (по состоянию на сентябрь 2018 г.)

ступное для просмотра пользователем. Поисковая система ФИФ позволяет проводить поиск по номеру СО утвержденного типа, его наименованию (ключевое слово или его морфологическая часть), наименованию аттестованной характеристики и др.

Номенклатура СО, выпускаемых в Российской Федерации, по состоянию на сентябрь 2018 г. включает 3779 действующих типов СО (без учета СО, действующих по сроку годности экземпляра), прошедших процедуру утверждения типа. Распределение СО по основным областям применения показано на рис. 2 (один тип СО может применяться в нескольких отраслях).

Кроме этого, существует определенная номенклатура действующих СО утвержденных типов (1018 типов СО), каждый из которых проходил процедуру испытаний в целях утверждения типа, имеет действующий срок годности, установленный в паспорте СО, выданном на момент действия Свидетельства об утверждении типа, однако срок действия самого Свидетельства об утверждении типа в настоящее время истек. Применение указанных СО легитимно на весь срок годности СО. Таким образом, общая номенклатура национального рынка СО утвержденных типов по состоянию на сентябрь 2018 г. составляет 4797 СО утвержденных типов.

Ниже приведена краткая информация о наиболее крупных изготовителях СО утвержденных типов для разных отраслей.

По сведениям, содержащимся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, основным изготовителем СО, применяемых в области черной металлургии, является ЗАО «ИСО» (г. Екатеринбург). Аттестованное значение — концентрацию (массовую долю, %) элементов — наиболее часто устанавливают по результатам межлабораторного эксперимента.

В области цветной металлургии основные изготовители СО — ЗАО «Мценскпрокат», ЗАО «ИСО», ООО «Виктори-Стандарт», ООО «Ин-

ститут Гипроникель», АО «ЕЗ ОЦМ», АО «Красцветмет», ФГУП «УНИИМ», ФГАОУ ВО «УрФУ». Для установления аттестованного значения, как и в области черной металлургии, наиболее часто используют межлабораторный эксперимент.

В области геологии основными изготовителями СО являются ИГХ СО РАН (г. Иркутск), БГГЭ ФГБУ «ИМГРЭ», ОАО «Тульское НИГП», ОА «ЗСИЦентр», также с оцениванием метрологических характеристик материалов по результатам межлабораторного эксперимента.

В области атомной энергетики и промышленности основными изготовителями СО являются ФГАОУ ВО «УрФУ» и ОА «УЭХК». Для установления аттестованного значения чаще применяют способы аттестации с использованием аттестованной методики измерений в одной лаборатории и по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления.

Таким образом, в динамичном развитии национального рынка СО Российской Федерации задействованы все участники Государственной службы стандартных образцов — это и органы государственного регулирования, и научные метрологические институты, выполняющие методические работы по формированию документов в области стандартных образцов, и изготовители СО (в том числе научные метрологические институты), и потребители стандартных образцов. Учитывая более чем сорокалетний опыт работы ГССО, ее задачей на сегодняшний день является создание инфраструктуры, позволяющей эффективно вести работы по метрологическому обеспечению и прослеживаемости измерений на основе применения СО в отраслях в целях повышения конкурентоспособности, качества и безопасности российских товаров на рынке, а также повышения качества жизни в стране.

ЛИТЕРАТУРА

- Об обеспечении единства измерений: Федеральный закон Российской Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ.
- Положение о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (Постановление Правительства Российской Федерации № 884 от 2 ноября 2009 г.).
- Шмелева Н. К., Медведевских С. В., Осинцева Е. В., Агишева С. Т.** Отраслевые службы стандартных образцов Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов / Стандартные образцы. 2011. № 3. С. 11 – 18.

- Рекомендация по метрологии Р 50.2.089–2013 ГСИ. Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов. Организационная структура, функции и взаимодействие участников. — М.: Стандартинформ, 2014. — 12 с.
- Стратегия обеспечения единства измерений Российской Федерации до 2025 г. (Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2017 г. № 737-р).
- ГОСТ 8.315–97. ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения. — Минск: Стандартинформ, 2008. — 28 с.
- ISO 17034:2016. General requirements for the competence of reference material producers. <https://www.iso.org/standard/29357.html>.
- Международный стандарт ISO 17034. Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов. — М.: Стандартинформ, 2018.
- Об аккредитации в национальной системе аккредитации: Федеральный закон Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 412-ФЗ.
- OILM D 18. The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised by national services of legal metrology. Basic principles. https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d018-e08.pdf (дата обращения 01.08.2018).

REFERENCES

- Federal law “On ensuring the uniformity of measurements” N FZ-102. Adopted June 26, 2008 [in Russian].
- RF Government Decree “On State Service of Reference Materials”. N 884. Adopted November 2, 2009 [in Russian].
- Шмелева Н. К., Медведевских С. В., Осинцева Е. В., Агишева С. Т.** Reference material branch services of the State service of certified reference materials for composition and properties of substances and materials / Standart. Obr. 2011. N 3. P. 11 – 18 [In Russian].
- Recommendation on Metrology R 50.2.089–2013. State system for ensuring of uniformity of measurements. State System of Reference Materials. Structure of the Organization, functions and participants' collaboration. — Moscow, Standartinform, 2014. — 12 p. [in Russian].
- RF Government Directive “Strategy of Ensuring the Uniformity of Measurements until 2025” N 737-r. Adopted April 19, 2017 [in Russian].
- Interstate Standard GOST 8.315–97. Reference materials of composition and properties of substances and materials. Basic principles. — Minsk: Standartinform, 2008. — 28 p. [in Russian].
- ISO 17034:2016. General requirements for the competence of reference material producers. <https://www.iso.org/standard/29357.html>.
- Interstate standard ISO 17034. General requirements for the competence of reference material producers. — Moscow: Standartinform, 2018 [in Russian].
- Federal law “On accreditation in national accreditation system” N 412-FZ. Adopted December 28, 2013 [in Russian].
- OILM D 18. The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised by national services of legal metrology. Basic principles / International Organization of Legal Metrology. https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d018-e08.pdf (accessed August 1, 2018).