

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ / ORIGINAL PAPERS

DOI 10.20915/2077-1177-2017-13-3-4-9-19

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЫНОК СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ. СОСТОЯНИЕ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ Часть 1. Введение. Формирование национального рынка стандартных образцов

© Ю. С. Бессонов, О. Н. Кремлева

ФГУП «Уральский научно-исследовательский институт метрологи»,
г. Екатеринбург, Российская Федерация
E-mail: uniim@uniim.ru; kremleva@uniim.ru

Поступила в редакцию 10 сентября 2017 г., после доработки – 01 октября 2017 г.
Принята к публикации – 03 декабря 2017 г.

Настоящая публикация открывает цикл статей специалистов Научного методического центра Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, посвященный проблемным вопросам формирования и развития национального рынка стандартных образцов с позиций требований, предъявляемых действующим законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства измерений, технического регулирования и аккредитации в национальной системе аккредитации.

Публикации предназначены для ознакомления читателя со сложившейся практикой разработки и применения стандартных образцов различных категорий, процедурами государственного регулирования при изготовлении и применении стандартных образцов с учетом современных требований в области метрологического обеспечения и единства измерений в России и за рубежом, с необходимостью и проблематикой гармонизации в области стандартных образцов и некоторыми другими аспектами этой деятельности.

В настоящей статье рассмотрены основные аспекты состояния рынка стандартных образцов Российской Федерации, представлены предложения по его формированию с учетом современных требований. Показана роль государственного регулирования при создании национального рынка стандартных образцов в Российской Федерации. Обозначены возможные направления производства стандартных образцов, отвечающих современным метрологическим требованиям, предъявляемым к измерениям в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Ключевые слова: стандартный образец, испытания стандартного образца, утверждения типа стандартного образца, применение стандартных образцов, сертифицированный стандартный образец зарубежного производства, межлабораторные сличительные испытания, средство измерений, обеспечение единства измерений

Ссылка при цитировании:

Бессонов Ю. С., Кремлева О. Н. Национальный рынок стандартных образцов. Состояние, проблемы и перспективы развития. Ч. 1. Введение. Формирование национального рынка стандартных образцов // Стандартные образцы. 2017. № 3–4. С. 9–19 DOI 10.20915/2077-1177-2017-13-3-4-9-19.

For citation:

Bessonov Yu.S., Kremleva O.N. National market of reference materials. Current state, problems and development prospects. Part 1. Introduction. Development of the national market of reference materials. Standartnye obrazcy = Reference materials, 2017, No. 3–4 pp. 9–19 DOI 10.20915/2077-1177-2017-13-3-4-9-19 (In Russ.).

NATIONAL MARKET OF REFERENCE MATERIALS. CURRENT STATE, PROBLEMS, AND DEVELOPMENT PROSPECTS

Part 1. Introduction.

Development of the national market of reference materials

© Yuriy S. Bessonov, Olga N. Kremleva

Ural Research Institute for Metrology (UNIIM)
Ekaterinburg, the Russian Federation
E-mail: uniim@uniim.ru; kremleva@uniim.ru

Received – September 10, 2017; Revised – October 1, 2017

Accepted for publication – December 3, 2017.

The present publication begins a cycle of papers of specialists from the Scientific Methodical Centre at the State Service of Reference Materials for Composition and Properties of Substances and Materials. These papers will be devoted to the problematic issues of forming and developing the national market of reference materials in terms of requirements imposed by the current legislation of the Russian Federation concerning of measurement uniformity assurance, technical regulation and accreditation in the national accreditation system.

Publications are aimed at giving the reader an insight into the common practice of development and use of reference materials of various categories, state regulation procedures when producing and using reference materials taking into account modern requirements in the field of metrological assurance and measurement uniformity in Russia and abroad, together with necessity and importance of harmonization in the field of reference materials, as well as some other aspects of this activity.

This paper discusses main aspects concerning the state of the reference materials market in the Russian Federation and suggestions on its development taking into account modern requirements. The role of state regulation when creating the national market of reference materials in the Russian Federation is shown. The paper specifies possible directions for reference materials production, meeting modern metrological requirements imposed on measurements in the sphere of the state regulation of measurement uniformity assurance.

Keywords: reference material, reference material tests, reference material type approval, the use of reference materials, certified reference material of foreign production, interlaboratory comparisons, measurement instrument, measurement uniformity assurance

Используемые сокращения:

СО – стандартный образец
CRM – сертифицированный стандартный образец зарубежного производства
ГССО – Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов
НМЦ – Научно-методический центр
ОЕИ – обеспечение единства измерений
ГРОЕИ – государственное регулирование ОЕИ
ИЛ – испытательная лаборатория
ИЗЛ – измерительная, калибровочная или поверочная лаборатория
КДЛ – лаборатория, осуществляющая клинико-диагностические исследования
ФСА – Федеральная служба по аккредитации

Abbreviations used in the article:

RM – reference material
CRM – certified reference material of foreign production
SSRM – the State Service of Reference Materials for Composition and Properties of Substances and Materials
SMC – Scientific Methodical Centre
MUA – measurement uniformity assurance
SRMUA – state regulation of MUA
TL – testing laboratory
ML – measuring, calibration laboratory or verification office
CDL – clinical diagnostic laboratory
FSA – Federal Service for Accreditation

ФОИВ – федеральный орган исполнительной власти
 СИ – средство измерений
 МСИ – межлабораторные сличительные испытания
 ТР ТС – Технический регламент Таможенного Союза
 ГРЦСМ – Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний
 ГНИИ – Государственный национальный метрологический институт

FEB – federal executive body
 MI – measurement instrument
 ICT – interlaboratory comparison tests
 TRCU – Technical Regulations of the Customs Union
 SRCSM – State Regional Centre for Standardization, Metrology and Testing
 SNMI – State National Metrology Institute

Введение

Вопросы создания, испытаний, утверждения, применения СО в Российской Федерации всегда имели высокую степень актуальности, а в настоящее время интерес к проблемам в данной области СО еще более возрос. Это связано прежде всего с современными тенденциями в сфере метрологического обеспечения измерений, вытекающими из Соглашения CIPM MRA [1], положениями новых редакций международных стандартов ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [2] и ISO 17034 «Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов» [3], законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений и аккредитации в национальной системе аккредитации.

В утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2017 г. № 737-р Стратегии обеспечения единства измерений Российской Федерации до 2025 г. (далее – Стратегия) [4] также уделяется особое внимание вопросам развития деятельности в области СО, значительная роль отводится проблемам создания необходимой номенклатуры СО. Стратегией определена первостепенная роль исполнительной власти в планировании необходимой номенклатуры СО. Согласно [4] одной из основных стратегических задач развития ГССО является «создание и реализация системы планирования создания необходимой номенклатуры стандартных образцов в отраслях и сферах деятельности при участии федеральных органов исполнительной власти, назначенных организаций в структуру Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, изготовителей и потребителей стандартных образцов на основании результатов мониторинга потребности в стандартных образцах». Не менее важной задачей в Стратегии обозначена необходимость «совершенствования и гармонизации с международными требованиями в области стандартных образцов отечественной нормативной правовой базы, способствующей созданию и применению стандартных образцов, соответствующих современным требованиям» [4].

Требования нормативной правовой базы Российской Федерации к формированию рынка СО

В современном мире СО по своему назначению являются неотъемлемым элементом метрологического обеспечения измерений, выполняемых как в области оценки соответствия, так и в области ОЕИ. В этом плане мониторинг состояния национального рынка СО, являясь необходимым элементом его развития, составляет одно из направлений деятельности научно-методического центра Государственной службы стандартных образцов, функцию которого выполняет ФГУП «УНИИМ».

Для формирования прозрачного и эффективного рынка СО необходимо четкое понимание и обсуждение сути вопросов, стоящих в настоящее время перед рынком СО, потребителями его услуг, производителями СО и регуляторами.

Развитие рынка производства СО, как и любой продукции, прежде всего определяется спросом на нее, который зависит в первую очередь от наличия необходимости их применения, качества и цены, только затем – от возможностей и желаний производителей, а не наоборот. Основными потребителями национального рынка СО являются ИЛ, проводящие измерения в области оценки соответствия (5312 ИЛ согласно Реестру Федеральной службы по аккредитации – Реестру ФСА¹) показателей качества и безопасности объектов технического регулирования, окружающей среды, объектов, связанных с обеспечением безопасных условий труда, защитой жизни и здоровья человека, растений, животных и ряда других объектов, а также лаборатории, проводящие измерения в области ОЕИ (согласно Реестру ФСА, это более 1200 измерительных, калибровочных и поверочных лабораторий, а также лаборатории, осуществляющие клинико-диагностические исследования. При этом необходимая номенклатура и метрологические требования, предъявляемые к качеству СО, применяемых в вышеуказанных лабораториях, определяются требованиями, предъявляемыми к ним действу-

¹ Реестр аккредитованных лиц / Федеральная служба по аккредитации [Электронный ресурс]. URL: <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/413>.

ющим законодательством и регулируемыми органами. В Российской Федерации эти требования к СО формируются на основе положений действующих федеральных законов в области ОЕИ, технического регулирования (ТР) и аккредитации в национальной системе аккредитации [5; 6; 7], а также нормативных правовых актов Минпромторга, Минэкономразвития и других ФОИВ, предъявляющих обязательные требования к измерениям, относящимся к их компетентности.

Действующее законодательство в области ОЕИ относит вышеуказанные измерения к сфере государственного регулирования, в которой, согласно [5], могут применяться только СО утвержденных типов. Сфера ГРОЕИ распространяется также на единицы величин, эталоны единиц величин, СО и средства измерений (СИ), к которым установлены обязательные метрологические требования, что обуславливает необходимость применения в лабораториях, проводящих метрологические работы (поверка, испытания СИ и СО в целях утверждения типа, аттестация методик измерений), исключительно СО утвержденных типов (категории ГСО). Измерения вне сферы ГРОЕИ могут проводиться с применением любых СО, в том числе зарубежного производства.

Вторым аспектом, определяющим современные требования к СО, применяемым в ИЛ и ИЗЛ, позиционирующих себя в качестве соответствующих требований технической компетентности, установленным в международном стандарте ISO/IEC 17025 [2], является обязанность лаборатории устанавливать и поддерживать метрологическую прослеживаемость получаемых результатов к единицам Международной системы единиц (СИ). Метрологическая прослеживаемость, согласно [5], документально подтверждается связью «с государственным первичным эталоном или национальным первичным эталоном иностранного государства соответствующей единицы величины посредством сличения эталонов, поверки, калибровки средств измерений». При этом в качестве основного инструмента обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений, как правило, используются СО с установленной метрологической прослеживаемостью (сертифицированные СО зарубежного производства и СО утвержденных типов – категории ГСО или МСО). Обеспечение метрологической прослеживаемости результатов измерений является одним из основных трендов в современной метрологии как фактор гарантии взаимного доверия и международного признания результатов измерений и определяет дополнительное требование к аккредитованной на соответствие ISO/IEC 17025 лаборатории в части

применения СО с установленной метрологической прослеживаемостью [2; 8; 9], информацию о которой должны обеспечить в сертификате производители СО, соответствующие требованиям ISO Guide 34 [10] (до 2016 г.) или ISO 17034 [3].

В мировой практике оценку соответствия ИЛ и ИЗЛ требованиям компетентности, в том числе в части обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений, предусмотренной в Политике международной организации по аккредитации ILAC [8], обязаны отслеживать аккредитующие органы. В России сложилась достаточно нестандартная ситуация, когда реализацию этого принципа могут осуществлять два органа по аккредитации лабораторий, признанные ILAC – ФСА, в лице Росаккредитации и негосударственной организации «Ассоциация аналитических центров «Аналитика» (ААЦ «Аналитика»). Аккредитация лаборатории на соответствие требованиям ISO/IEC 17025 – дело добровольное, однако выбор подавляющего большинства ИЛ предопределен действующим национальным законодательством, согласно которому практически все результаты измерений в стратегически важных отраслях признаются в том случае, если они получены в лабораториях, аккредитованных в национальной системе аккредитации. В табл. 1 представлен перечень Федеральных законов, предусматривающих аккредитацию ИЛ и ИЗЛ в национальной системе аккредитации.

Именно эти обстоятельства обусловили наличие в стране более 6500 аккредитованных ФСА лабораторий (5312 ИЛ и 1263 ИЗЛ), что предполагает в качестве приоритетных рассматривать требования к СО, вытекающие из требований, предъявляемых к аккредитованным в национальной системе аккредитации лабораториям. Эти требования сформулированы в разработанной ФСА «Политике Росаккредитации по прослеживаемости результатов измерений» (далее – Политика) [9] и Критериях аккредитации [11].

Согласно утвержденной ФСА Политике, применяемые в аккредитованных лабораториях «СО должны по возможности быть прослеживаемы к единицам СИ или СО утвержденных типов, при этом метрологические характеристики СО утвержденных типов должны прослеживаться обязательно» [9]. Это однозначно определяет требования к рынку СО, применяемых в ИЛ, со стороны аккредитованных ФСА лабораторий, являющихся основными потребителями СО, – наличие у них при проведении измерений в сфере ГРОЕИ СО утвержденных типов с обеспеченной метрологической прослеживаемостью.

Таблица 1. Перечень федеральных законов, предусматривающих аккредитацию в национальной системе аккредитации

Table 1. The list of federal laws providing for accreditation in the national accreditation system

| Наименование федерального закона | Раздел (статья) |
|--|--|
| № 102-ФЗ от 26.06.2008 г. «Об обеспечении единства измерений» | ст. 5 п. 3 ст. 11 п.6 ст. 18 п.3 ст. 19 |
| № 52-ФЗ от 30.03.1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» | ч. 1 ст. 42 ч. 3 ст. 43 |
| № 7-ФЗ от 10.01.2002 г. «Об охране окружающей среды» | ч. 3 ст. 67 |
| № 89-ФЗ от 24.06.1998 г. «Об отходах производства и потребления» | ч. 2 ст. 26 |
| № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании» | ч.1 ст.24 ч. 4 ст. 26, ст. 31 |
| № 416-ФЗ от 07.12.2011 г. «О водоснабжении и водоотведении» | ч. 4 ст. 25 ч. 5 ст. 30 |
| № 171-ФЗ от 22.11.1995 г. «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» № 171-ФЗ (в редакции от 21.07.2005), глава III | ч. 4 ст. 26 |
| № 126-ФЗ от 07.07.2003 г. «О связи» | ч. 5 ст. 41 |
| № 149-ФЗ от 17.12.1997 г. «О семеноводстве» | ст. 27 |
| №426-ФЗ от 28.12.2013 г. «О специальной оценке условий труда» | ч. 7 ст. 12 ч. 1 ст. 19 ч. 2 ст. 19 |
| №4979-1 ФЗ от 14.05.1993 г. «О ветеринарии» | ч.2 ст. 2, ст. 3 |

Следующее требование к номенклатуре рынка СО вытекает из Критериев аккредитации [11], согласно которым аккредитованные ИЛ обязаны принимать участие в МСИ с целью подтверждения своей технической компетентности и иметь план участия в МСИ по закрепленным в аттестате аккредитации объектам и методам измерений. Этим обстоятельством определено требование к еще одному сегменту рынка СО, где может применяться очень широкая номенклатура СО, в отношении которых не предъявляются обязательные требования по испытанию их типа и к их метрологической прослеживаемости, что обуславливает возможность наличия на рынке СО любых категорий (стандартные образцы отраслей – СОС, предприятий – СОП, референтные материалы зарубежного производства – SRM и RM).

В области ОЕИ требования к СО предъявляются национальным законодательством [5] только в части их применения в сфере ГРОЕИ: «в сфере государственного

регулирования обеспечения единства измерений применяются стандартные образцы утвержденных типов». Практическая реализация данного требования ограничивается реализацией процедур аттестации и применения методик измерений, поверки и калибровки эталонов и средств измерений.

Рассмотренные выше требования к особенностям применения СО в сфере ГРОЕИ и в аккредитованных в национальной системе аккредитации ИЛ и ИЗЛ, предъявляемые на законодательном уровне и при реализации процедур оценки и подтверждения соответствия лабораторий международным требованиям к их компетентности, по сути, являются одними из определяющих факторов как для формирования номенклатуры современного национального рынка СО, имеющих необходимый метрологический уровень, позволяющий обеспечивать метрологическую прослеживаемость результатов измерений, так и для выбора приоритетных путей его развития.

Состояние современного рынка СО и принципы формирования его номенклатуры

Чтобы определить основные проблемные вопросы и обозначить перспективные направления дальнейшего развития национального рынка СО, необходимо проанализировать и оценить с позиций вышеуказанных требований соответствие его структуры и особенностей, которые сформировались к настоящему времени с учетом того, что обязательные требования по обеспечению метрологической про-

слеживаемости национальным законодательством в области ОЕИ предусматривались только по отношению к эталонам, средствам измерений и результатам измерений.

Номенклатура СО, выпускаемых в Российской Федерации по состоянию на 20.12.2017 включает **3774** действующих типов СО (без учета СО, действующих по сроку годности экземпляра), прошедших процедуру утверждения типа. Распределение СО по сегментам отраслей показано на рис. 1 (один тип СО может применяться в нескольких отраслях).

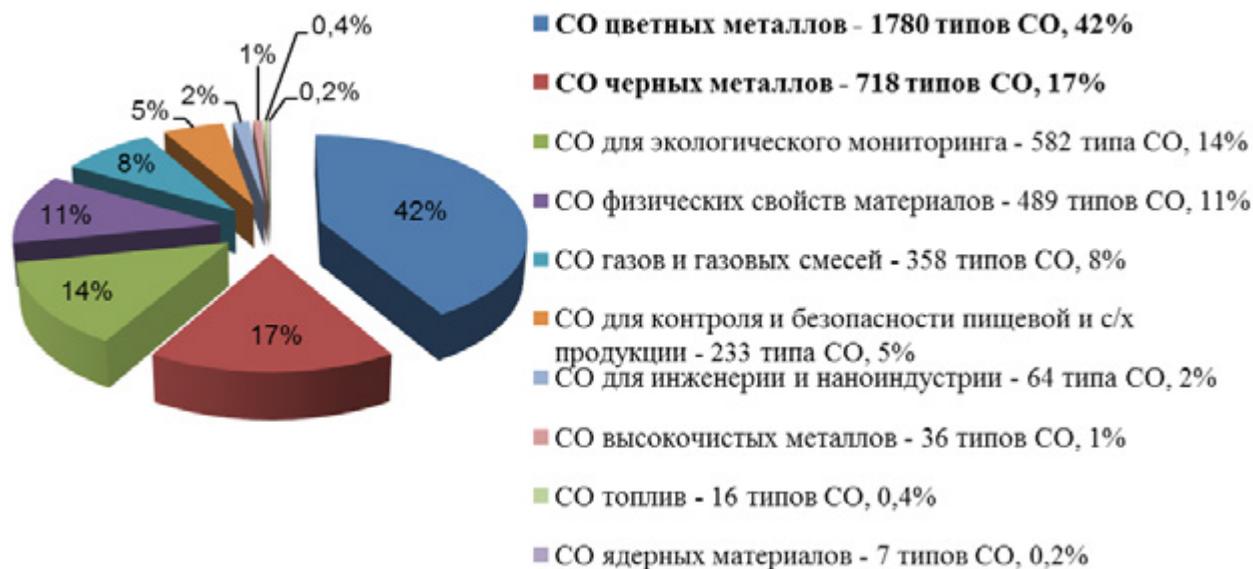


Рис. 1. Номенклатура СО, выпускаемых в России (по состоянию на 20.12.2017 г.)

Fig. 1. Nomenclature of RMs released in Russia (as of 20 December 2017)

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 20.12.2017 г. составляет **4792 СО утвержденных типов**.

В этой связи возникает законный вопрос – насколько достаточна номенклатура действующих СО и насколько она удовлетворяет потребности народного хозяйства и в том числе лабораторий, осуществляющих измерения в области оценки соответствия и ОЕИ.

Задача проведения мониторинга потребности рынка СО возложена на ГССО, однако, как справедливо отмечено в Стратегии [4], «в настоящее время отсутствует механизм и методология исследования и прогнозирования потребностей государства и общества в измерениях». Приведенные в Стратегии данные об отсутствии в Российской Федерации более 4500 типов СО, в том числе 2500 СО для метрологического обеспечения показателей продукции, предусмотренных ТР ТС, имеют скрининговый характер и основаны по большей части на данных анализа объектов и показателей, предусмотренных в действующих ТР ТС, отражают только **предполагаемое наличие конкретных матричных СО** для метрологического обеспечения измерений в системе технического регулирования, не учитывается при этом, целый ряд обстоятельств.

Во-первых, подавляющее большинство СИ, предусмотренных в методиках измерений, в том числе применяемых для целей подтверждения требований ТР ТС, являются СИ универсального назначения, не требуют создания специальных матричных СО и без проблем поверяются аккредитованными на поверку СИ организациями в соответствии с действующими методиками поверки, что существенно сокращает требуемую номенклатуру рынка СО.

Вторым обстоятельством, которое целесообразно принимать во внимание, является широкое применение для установления показателей точности методик измерений при их аттестации и контроле точности результатов измерений метода добавок чистых веществ в матрицу анализируемых проб и (или) метода разбавления, что также сокращает требуемую номенклатуру матричных СО, разработка которых является очень сложной, а часто – практически нереализуемой задачей, особенно в отношении матриц сложного состава (сточные воды, промышленные выбросы, биологические объекты). Однако такая постановка вопроса требует развития другого направления рынка СО – разработки и производства СО чистых веществ определенной номенклатуры.

Третьим обстоятельством, следующим из более детального анализа Перечней документов, регламентирующих методики (методы) измерений, применяемые для подтверждения требований ТР ТС (далее – Перечни), которое состоит принимать во внимание при формировании уточнения необходимой номенклатуры рынка СО, является практическое использование для целей подтверждения соответствия стандартизованных методик (методов) измерений, чья основная часть разработана в более ранний период. Данные методики (методы) измерений имеют очень низкий метрологический уровень и практически не предусматривают применение СО (установление градуировочной характеристики и контроль качества предусмотрен на основе применения химических веществ и реактивов, охарактеризованных по содержанию основного вещества). В то время как стандарты ISO на методы анализа, приведенные в Перечнях, в большинстве случаев вообще не имеют показателей точности и требуют разработки на их основе и последующей аттестации конкретных методик измерений с установленными показателями точности. Такое положение, связанное с несоответствием законодательно предъявляемых требований к измерениям в сфере технического регулирования, относящимся к сфере ГРОЕИ, и фактическое отсутствие возможности их выполнения при проведении измерений по большому количеству стандартизованных методик измерений

является достаточно серьезной проблемой, требующей отдельного решения. Однако наличие в настоящее время в Перечнях достаточно большого количества стандартизованных методик (методов) измерений, не предусматривающих применение СО, также существенно сокращает требуемую номенклатуру СО утвержденных типов.

Четвертым обстоятельством, принимаемым во внимание при формировании номенклатуры современного рынка СО, является применение для целей оценки соответствия большого количества эмпирических методик измерений, для которых при современном уровне развития науки и техники не представляется возможным создание СО, позволяющих проводить оценку правильности выполняемых измерений. В связи с этим показатели точности эмпирических методик рассчитывают только на основе оценки случайной составляющей погрешности – показателя воспроизводимости, установленного по результатам межлабораторного эксперимента с использованием рабочих проб стабильного состава. Прослеживаемость результатов измерений, выполняемых по эмпирическим методикам измерений, может быть обеспечена только к некоторым значениям, принятым в качестве опорных (согласованных) значений, позволяющих оценивать исключительно сопоставимость результатов измерений во времени и пространстве и обеспечивать их единообразие, а не единство измерений (температура вспышки пламени, показатели взрывоопасности, воспламенения, экстрагируемости токсичных веществ из матриц веществ, материалов; биологические объекты ВОЗ). С учетом этого требуемая номенклатура матричных СО утвержденных типов с обеспеченной метрологической прослеживаемостью к единицам величин также подлежит сокращению.

Таким образом, номенклатура реально необходимых матричных СО утвержденных типов с обеспеченной метрологической прослеживаемостью нуждается в серьезной корректировке. В настоящее время область использования матричных СО ограничивается преимущественно аттестацией и применением методик измерений (установление градуировочной / калибровочной зависимости), контроля точности получаемых результатов измерений, за исключением случаев, рассмотренных выше, матричные СО используются в области ОЕИ для целей поверки и калибровки СИ (хотя калибровка СИ не относится к сфере ГРОЕИ).

Научным методическим центром ГССО в 2016 г. было проведено анкетирование Государственных региональных центров стандартизации, метрологии и испытаний (ГРЦСМ), выполняющих измерения в области ОЕИ, по

вопросу прогнозирования потребностей в СО ГРЦСМ. В анкете среди прочих была представлена возможность ответить на два вопроса:

1. «Есть ли из включенных в методики поверки средств измерений СО утвержденных типов, свидетельства об утверждении типа которых закончены?»;

2. «Нуждаетесь ли вы в новых СО утвержденного типа?».

На каждый из вопросов предлагалось два варианта ответов «Да» и «Нет», предоставлялась также возможность оставить комментарии при необходимости.

По результатам анкетирования были получены ответы от 48 из 86 ГРЦСМ, в которые были направлены анкеты (56 % от общего количества ГРЦСМ). Итоги анкетирования следующие.

На вопрос «Есть ли из включенных в методики поверки средств измерений СО утвержденных типов, свидетельства об утверждении типа которых закончены?» НЕТ ответили 79 % от общего количества опрошенных.

На вопрос «Нуждаетесь ли вы в новых СО утвержденного типа?» НЕТ ответили 56 % от общего количества опрошенных. Соответственно, 44 % респондентов ответили положительно, при этом более половины из них указали в качестве недостающих не более 1–3 типов потенциально необходимых СО.

Результаты проведенного опроса, а также факт наличия и функционирования в настоящее время в Российской Федерации более 6500 лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации, то есть подтвердивших свое соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025, свидетельствуют о том, что несмотря на наличие определенных проблем, кризисной ситуации в части метрологического обеспечения измерений, следовательно, и обеспечения выполняемых в стране измерений СО не существует.

В настоящее время к числу наиболее существенных следует отнести проблему, связанную с обеспечением метрологической прослеживаемости СО, предназначенных для применения в сфере ГРОЕИ и установления достоверности наличия метрологической прослеживаемости СО, выпущенных и применяемых в сфере ГРОЕИ.

Что касается наполнения национального рынка СО актуальной номенклатурой необходимых СО, отвечающих современным метрологическим требованиям и требованиям действующего в стране законодательства, необходимо проведение более углубленного анализа требуемой номенклатуры СО с учетом вышеизложенных позиций, а также организация постоянного

мониторинга состояния рынка СО на основе научно обоснованной методологии его проведения и прежде всего с учетом запросов и требований основных потребителей СО.

С целью организации планомерного развития национального рынка СО и разрешения существующих проблемных вопросов в области СО Планом мероприятий по реализации Стратегии, разработанным и утвержденным Распоряжением Правительства Российской Федерации от 09.11.2017 № 2478-р [12], предусмотрено первоочередное «создание специализированного центра мониторинга состояния системы ОЕИ», а также разработка предложений по внесению изменений в Государственную программу «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности», в том числе в части «создания СО для метрологического обеспечения измерений показателей продукции, установленных техническими регламентами Евразийского экономического союза» [13].

Возможности развития национального рынка СО

Относительно вопросов, связанных с возможностью производства национальных СО в части наличия в стране организаций-производителей СО картина выглядит следующим образом. В настоящее время в структуру ГССО включены 62 организации, назначенные ФОИВ, 16 из которых являются подведомственными Росстандарту (ГНМИ и ГРЦСМ). Всего же ГССО представлена более чем 300 организациями-изготовителями СО.

Общее количество производимых на сегодняшний момент действующих СО утвержденных типов составляет 4779 типов (в том числе СО, действующие по сроку годности экземпляра), из которых изготовителями 480 типов СО являются ГНМИ и ГРЦСМ. На долю остальных изготовителей СО, входящих в структуру ГССО на добровольных началах, приходится 4299 СО утвержденного типа. При этом из общего количества организаций-изготовителей СО порядка 65 являются изготовителями очень небольшого количества утвержденных типов СО (1–3 типа СО), чаще всего предусматривающих их использование только для собственных нужд, без обеспечения наполнения национального рынка СО.

Кроме того, в стране разрабатываются и широко применяются десятки тысяч СО не утвержденного типа (категории ОСО, СОП), изготавливаемые десятками организаций для применения вне сферы ГРОЕИ, в частности, для целей производственного контроля технологических процессов, контроля качества выпускаемой продукции и контроля точности результатов измерений. Эта кате-

гория СО, а также CRM и RM зарубежного производства также широко может использоваться для организации и проведения МСИ с целью подтверждения квалификации более 5000 ИЛ.

В отношении этого сегмента рынка СО важным обстоятельством является потенциальная возможность использования образцов для МСИ категорий СОС, СОП, CRM и RM в качестве основы для разработки СО утвержденных типов, поскольку по результатам участия в МСИ они могут быть полноценно метрологически охарактеризованы. Если ЖЕ их приписанные характеристики, используемые в качестве опорного значения, были или могут быть установлены с применением эталонов единиц величин, может быть обеспечена и их метрологическая прослеживаемость.

Таким образом, изложенное выше означает, что в стране имеется необходимый потенциал для реализации возможности производства национальных СО, соответствующих предъявляемым современным метрологическим требованиям. Вместе с тем существует проблема наличия целого ряда несоответствий на современном рынке СО, требующих проведения необходимых эффективных корректирующих действий. К числу наиболее существенных несоответствий можно отнести следующие.

1. Сегмент СО утвержденных типов, производимых ГНМИ и ГРЦМ с обеспеченной метрологической прослеживаемостью к национальным первичным эталонам единиц, составляет всего 13 %, что требует серьезного внимания к развитию этого направления.

2. Аттестованные значения практически 60 % произведенных в стране СО утвержденных типов установлены на основании межлабораторного эксперимента, и в этом плане вопрос относительно надежности установленной метрологической прослеживаемости остается, как правило, открытым и требует в каждом отдельном случае рассмотрения способов ее подтверждения.

Последнее обстоятельство связано с тем, что применяемые при установлении метрологических характеристик СО в процессе проведения межлабораторного эксперимента эталоны и СИ, как правило, поверены и лишь иногда откалиброваны, что не позволяет проводить полноценную оценку неопределенности, для которой необходима калибровка всего парка применяемых СИ всех участников межлабораторного эксперимента. В этой связи с учетом того, что способ характеристики СО на основе межлабораторного эксперимента является наиболее доступным и распространенным, необходима разработка новых подходов к его реализации с привлечением эталонной базы страны, что позволит обеспечивать требования о метрологической прослеживаемости СО.

3. Для повышения метрологического уровня методик измерений, применяемых для подтверждения требований безопасности, установленных ТР ТС, необходима разработка определенной номенклатуры матричных СО (пищевые продукты, биологические объекты, объекты окружающей среды), которая должна быть уточнена с помощью научно-обоснованной методологической основы.

Решению проблемы наполнения национального рынка СО во многом может способствовать обязанность участия огромного количества аккредитованных ИЛ и ИЗЛ в МСИ, проводимых провайдерами, аккредитованными в национальной системе аккредитации, по результатам которых:

- применяемые образцы для МСИ (СОС, СОП, CRM и RM) могут быть метрологически охарактеризованы, что в дальнейшем может являться основанием для реализации процедур их испытаний в целях утверждения типа с привлечением к этой деятельности эталонной базы ГНМИ и ГРЦМ, позволяющей обеспечить их надежную метрологическую прослеживаемость;

- может быть оценен метрологический уровень участвующих в МСИ методик (методов) измерений, на этой основе – определены референтные и первичные референтные методики измерений, обладающие наивысшей точностью, что позволит с их помощью устанавливать метрологические характеристики других СО и обеспечивать контроль правильности результатов измерений, выполняемых по другим методикам измерений, в том числе эмпирическим.

Выводы

Приведенные выше результаты анализа ряда основных направлений существующего национального рынка СО свидетельствуют о том, что кризисной ситуации в его развитии в настоящее время не наблюдается. Однако существуют определенные проблемы, связанные с особенностями его номенклатуры и обеспечения метрологической прослеживаемости производимых СО, рассмотрение которых позволило обозначить возможные перспективные направления его развития, предусматривающие, в частности:

- проведение мониторинга рынка СО на основе научно обоснованной методологии с целью определения необходимой и актуальной номенклатуры СО;

- объединение усилий производителей СО с организациями, подведомственными Росстандарту, в части использования национальной эталонной базы страны для обеспечения метрологической прослеживаемости выпускаемых СО;

- привлечение первичных референтных и референтных методик измерений для установления метрологических характеристик СО с обеспеченной метрологической прослеживаемостью в случае отсутствия или невозможности создания соответствующих эталонов единиц величин.

Однако для практической реализации деятельности по созданию современного эффективного рынка СО необходимо понимание всеми участниками рынка и прежде всего производителями СО, что требования, предъявляемые к современному рынку СО существенно изменились и для его развития необходимо взаимопонимание и взаимное сотрудничество его участников с учетом более глубокого анализа потребностей в СО и на основе конструктивного применения положений действующих в Российской Федерации нормативных правовых актов, определяющих деятельность в области разработки и применения СО.

Настоящая статья НМЦ ГССО открывает цикл публикаций, посвященных проблематике СО. В последующих публикациях планируется рассмотрение других, не менее важных вопросов, в том числе:

- вопросы государственного регулирования деятельности в области СО и возможности ее совершенствования;

- совершенствование существующей нормативной правовой базы в части СО, ее гармонизация с международными требованиями, перспективы гармонизации;

- удовлетворенность экономики, государства и потребителей номенклатурой СО и возможности импортозамещения;

- анализ прогрессивного опыта деятельности некоторых государств в части разработки и производства СО;

- рынок СО, используемых вне сферы ГРОЕИ, состояние и перспективы развития.

Вклад соавторов

Вклад всех авторов в подготовку статьи является равнозначным.

Благодарности

Авторы выражают глубокую признательность рецензентам за детальное рассмотрение рукописи и ценные замечания.

Все авторы прочитали и одобрили окончательный вариант рукописи.

ЛИТЕРАТУРА

1. Взаимное признание национальных измерительных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, издаваемых национальными метрологическими институтами (Соглашение CIPM MRA), подписано под эгидой Международного Комитета Мер и Весов (МКМВ) 14 октября 1999 года // РОССТАНДАРТ [Электронный ресурс]. URL: http://www.fundmetrology.ru/depositary/4%20IntDog/CIPM_MRA.pdf.
2. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories // ISO [Электронный ресурс]. URL: www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=39883.
3. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers // ISO [Электронный ресурс]. URL: www.iso.org/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=29357.
4. Стратегия обеспечения единства измерений в Российской Федерации на период до 2025 года. Расп. Прав. Рос. Федерации от 19 апреля 2017 г. № 737-р // Федер. информац. фонд по обеспеч. единства измерений [Электронный ресурс]. URL: www.fundmetrology.ru/depositary/01_npa/rp_737_19042017.pdf.
5. Об обеспечении единства измерений: федер. закон Рос. Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 11 июня 2008 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г. URL: http://www.fundmetrology.ru/depositary/01_npa/102-fz_2015.pdf.

REFERENCES

1. Mutual recognition of national measurement standards calibration and measurement certificates issued by NMIs (CIPM MRA), signed under the guidance of the International Bureau of Weights and Measures (BIPM) on 14 October 1999. Available at: www.fundmetrology.ru/depositary/4%20IntDog/CIPM_MRA.pdf. (In Russ.)
2. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories Available at: www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=39883
3. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers. Available at: www.iso.org/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=29357.
4. Strategy for assurance of measurement uniformity in the Russian Federation until 2025 (Government Resolution No.737-r dated April 19, 2017) Available at: www.fundmetrology.ru/depositary/01_npa/rp_737_19042017.pdf. (In Russ.)
5. Federal law «On ensuring the uniformity of measurements» No FZ-102 of 26/06/2008. Available at: www.fundmetrology.ru/depositary/01_npa/102-fz_2015.pdf. (In Russ.)

6. О техническом регулировании: федер. закон Рос. Федерации от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 15 дек. 2002 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 дек. 2002 г. // Рос. газета. 2002. 27 дек.
7. Об аккредитации в национальной системе аккредитации: федер. закон Рос. Федерации от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 23 дек. 2013 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 25 дек. 2013 г. // Рос. газета. 2013. 31 дек.
8. Р 50.1.108-2016 Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений. М.: Стандартиформ, 2016. 7 с.
9. Политика Росаккредитации по прослеживаемости результатов измерений: Утверждено Рук. Федеральной службы по аккредитации 17 окт. 2016 г. // Федеральная служба по аккредитации [Электронный ресурс]. URL: <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/444/>
10. ISO Guide 34:2009 General requirements for competence of reference material producers // ISO [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iso.org/standard/29357.html>
11. Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации: приказ Минэкономразвития от 30 мая 2014 г. № 326: // Рос. газета. 2014. 27 авг.
12. План мероприятий по реализации Стратегии обеспечения единства измерений Российской Федерации до 2025 г.: утверждено Распоряжением Правительства Российской Федерации от 09 ноября 2017 г. № 2478-р // Правительство России [Электронный ресурс]. URL: <https://government.consultant.ru/documents/3721150?items=1&page=2>
13. Государственная программа Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности: Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 328 // Правительство России [Электронный ресурс]. URL: <http://static.government.ru/media/files/1gqVAlrW8Nw.pdf>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Бессонов Юрий Сергеевич – заместитель директора по качеству Уральского научно-исследовательского института метрологии Российской Федерации, 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4
e-mail: bessonovYS@uniim.ru

Кремлева Ольга Николаевна – и.о. заведующего отделом Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов Уральского научно-исследовательского института метрологии Российской Федерации, 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4
e-mail: kremleva77@yandex.ru

6. Federal law «On Technical Regulation» No FZ-184 of 27/12/2002. Available at: <https://rg.ru/2002/12/27/tehreglament-dok.html>. (In Russ.)

7. Federal law «On accreditation in national accreditation system» No.412-FZ of 28/12/2013. Moscow. Available at: <https://rg.ru/2013/12/31/akkreditacia-dok.html>. (In Russ.)

18. LAC P10:01/2013 ILAC policy on the traceability of measurement results. Available at: http://gac.gov.ge/files/ILAC_P10_01_2013.pdf

9. RusAccreditation policy on traceability of measurement results. Available at: <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/444>. (In Russ.)

10. ISO Guide 34:2009 General requirements for competence of reference material producers. Available at: URL: <https://www.iso.org/standard/29357.html>

11. Order of The Ministry of Economic Development «On approval of accreditation criteria, of the list of documents confirming the compliance of applicant and accredited entity's with accreditation criteria, and the list of regulatory documents in the field of standardization, the compliance with which ensures the applicants' and accredited entities' conformity with accreditation criteria». Available at: <https://rg.ru/2014/08/27/akkreditacia-dok.html>. (In Russ.)

12. Action plan for implementing the Strategy for assurance of measurement uniformity in the Russian Federation until 2025. Available at: <https://government.consultant.ru/documents/3721150?items=1&page=2>. (In Russ.)

13. Decree of the Government of the Russian Federation No 328 of 15 April 2014 «State Program on Industrial Development and Improving Industrial Competitiveness». Available at: <http://static.government.ru/media/files/1gqVAlrW8Nw.pdf>. (In Russ.)

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Yuriy S. Bessonov – Deputy Director for Quality, Ural Research Institute for Metrology
4 Krasnoarmeyskaya St., Ekaterinburg 620075 the Russian Federation
e-mail: bessonovYS@uniim.ru

Olga N. Kremleva – Acting Head of State Service of Reference Materials, Ural Research Institute for Metrology
4 Krasnoarmeyskaya St., Ekaterinburg 620075 the Russian Federation
e-mail: kremleva77@yandex.ru