



**Сергей Викторович
МЕДВЕДЕВСКИХ**
к. т. н., директор Федерального
государственного унитарного
предприятия «Уральский на-
учно-исследовательский инсти-
тут метрологии»
(ФГУП «УНИИМ»)



**Елена Валерьевна
ОСИНЦЕВА,**
к. х. н., зав. отделом
Государственной службы стан-
дартных образцов
ФГУП «УНИИМ»

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ – МАТЕРИАЛЬНАЯ ОСНОВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Ключевые слова: стандартный образец, сертифицированный стандартный образец, сертификат стандартного образца, сертификация (аттестация) стандартного образца, изготовитель стандартного образца, утверждение типа стандартного образца.

В статье приведены сведения о современных работах в области стандартных образцов (СО) в России и некоторых перспективах развития, представлены сведения о документах по стандартизации в области СО, нормативных правовых актах, действующих на территории России и стран СНГ, в том числе требующих пересмотра и актуализации.

В современной практике обеспечения единства измерений стандартные образцы (СО) остаются наиболее доступными и мобильными средствами передачи единиц величин, применяемых в лабораториях разных стран. Стандартные образцы широко применяются для испытаний, градуировки, калибровки, поверки средств измерений, контроля правильности, прецизионности измерений, валидации, аттестации методик измерений, проверки квалификации лабораторий, выполняя следующие функции:

- ♦ обеспечение единства, сопоставимости измерений между лабораториями;
- ♦ передача единиц величин от государственных (национальных) эталонов единиц величин;
- ♦ обеспечение метрологической прослеживаемости измерений к единицам величин, воспроизводимым государственными эталонами;
- ♦ обеспечение точности измерений.

История создания, выпуска и применения стандартных образцов в России насчитывает более 115 лет [1–4]. Начало деятельности по СО в России [1–2] датируется 1901 г., когда на I-ой конференции уральских химиков была обозначена необходимость создания «нормальных проб» чугуна для контроля правильности результатов измерений. В 1927 г. выпущен первый СО углеродистой стали. С этого времени начаты работы по выпуску СО состава в области черной металлургии, авиационной промышленности и других отраслях. В конце 60–х гг. XX века деятельность в области СО стала приобретать системный характер. В 1969 г. утвержден первый национальный стандарт в области СО – ГОСТ 14263–69 «ГСИ. Общие требования к стандартным образцам веществ и материалов», в котором сформулированы основные определения, классификационные признаки, общие требования к изготовлению и аттестации стандартных образцов.

В 1970 г. в Государственном реестре мер и измерительных приборов СССР был учрежден раздел «Стандартные образцы», в этом же году была введена метрологическая экспертиза материалов разработки и аттестации СО, представляемых для внесения в Государственный реестр стандартных образцов утвержденных типов.

До 1991 г. деятельность в области СО осуществлялась в рамках Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (ГССО) и предусматривала:

- ♦ разработку нормативных документов в области СО (способов исследования однородности, стабильности, характеристики); ряд разработанных документов в 1980–е гг. был принят в качестве стандартов СЭВ;
- ♦ создание СО для различных отраслей и сфер применения;
- ♦ международное сотрудничество в области СО, в том числе в рамках Международной организации по стандартизации (ИСО), Международной организации по законодательной метрологии (МОЗМ).

После распада СССР в 1991 г. работа в области СО была продолжена как внутри России, так и на пространстве государств-членов СНГ в рамках Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС).

В настоящее время в России деятельность по СО осуществляется в рамках ГССО в соответствии с Федеральным законом «Об обеспечении

единства измерений» № 102–ФЗ (статья 21, п. 9) и Постановлением Правительства Российской Федерации № 884 от 2 ноября 2009 г. «Об утверждении положения о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов». Работы в области СО базируются на:

- ♦ законодательных и нормативных правовых актах в области обеспечения единства измерений (ООЕИ), устанавливающих, в том числе, роль и место СО в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (ГР ОЕИ);
- ♦ документах по стандартизации в области стандартных образцов.

Структура ГССО России приведена на рис. 1, направления работ ГССО – на рис. 2.

Задача формирования независимости страны от СО иностранных государств, принятая еще в начале 70–х годов XX века как приоритетная для ГССО, остается актуальной и по настоящее время. Задел в части создания номенклатуры отечественных СО, сформированный в 1980–90-е гг. и затем в 2000–х гг., в значительной степени решает задачи потребителей по метрологическому обеспечению измерений на основе отечественных СО. Анализ Государственного реестра утвержденных типов СО свидетельствует о том, что большая часть используемых в сфере ГР ОЕИ стандартных образцов – СО отечественного производства (96%).



Рис. 1. Современная структура ГССО

Направления работ по стандартным образцам



Рис. 2. Направления работ по стандартным образцам в рамках ГССО

Особую значимость это обстоятельство приобретает при сравнении стоимости национальных СО и аналогичных СО иностранных государств. В таблице 1 в качестве примера приведена сравнительная оценка стоимости отечественных и зарубежных СО. Поскольку стандартные образцы – расходуемые материалы, то очевидно, что применение зарубежных СО российскими лабораториями крайне затратно.

Производство СО в России осуществляют разные организации, в том числе Государственные научные метрологические институты (ГНМИ), региональные центры стандартизации, метрологии и сертификации Росстандарта, подведомственные организации некоторых министерств России (Минпромторг, Минсельхоз, Минздрав, Минприроды), институты Российской академии наук, высшие учебные заведения Минобрнауки, организации Росатома, а также частные предприятия и организации, осуществляющие деятельность в области черной, цветной металлургии, нефтеперерабатывающей промышленности, фармацевтической, химической промышленности и др. Разработка и выпуск из производства новых СО, как правило, осуществляется в целях удовлетворения потребностей предприятий, разрабатывающих СО, или потребностей сторонних организаций. Создание СО реализуется в России, в том числе на основе государственно-частного партнерства (рис. 3). Методической основой создания СО в России служат нормативные документы, устанавливаю-

щие общие положения по разработке, созданию и применению СО [3].

За более чем 45-летний период деятельности ГССО разработано 11446 типов ГСО, из них применяются и выпускаются более 5 000 типов ГСО; с 1991 г. признано 2010 межгосударственных стандартных образцов (МСО), 111 типов СО Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений (СО КООМЕТ). Информационное обеспечение в области СО, включающее сведения об утвержденных типах СО, МСО, СО КООМЕТ, представлено на сайтах Федерального информационного фонда об обеспечении единства измерений [<http://www.fundmetrology.ru/default.aspx>], Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации [http://www.easc.org.by/russian/infres_metrolog.php], КООМЕТ [http://www.coomet.org/index_ru.htm].

Общее количество СО, используемых в стране, – более 10 миллионов экземпляров в год. В то же время значительным остается количество СО, необходимых для создания, в первую очередь, для метрологического обеспечения измерений, предусмотренных техническими регламентами Таможенного союза, а также в области фармацевтической промышленности (СО субстанций и активных веществ), химической промышленности (СО состава органических соединений, растворителей, полимерных материалов и др.), клинической диагностики (СО биологических материалов, антигенов и др.), нарко-

Таблица 1. Стоимость СО отечественного и зарубежного производства

Наименование СО	Стоимость стандартного образца			
	Производство России		Производство иностранного государства (стоимость по курсу на 01.06.2016)	
СО состава раствора свинца (массовая концентрация Pb)	ГСО 7012–93 (2К–1)	342,2 руб. (5 ампул)	SRM 3128 (США)	39 325 руб.* (5 ампул)
СО состава меди высокой степени чистоты, (массовая доля меди)	ГСО 9438–2009	1 000 руб. (1 грамм)	CRM BAM–Y001 (Германия)	49 492 руб.* (1 грамм)
СО состава дизельного топлива (массовая доля серы)	ГСО 9493–2003	4 720 руб.	SRM 1624d (США)	26 000 руб.*
СО состава молочной смеси (массовая доля Pb, Cd, Hg, As и др.)	ГСО 9968–2011	750 руб.	BCR–151 (Бельгия)	11 070 руб.*
СО диаметра наносфер золота в жидкой среде (10, 30, 60 нм)	ГСО 9629–2010	16 520 руб.	RM 8011 RM 8012 RM 8013 (США)	63 375 руб.*
Свежезамороженная сыворотка крови человека (молярная концентрация кортизола)	–	–	ERM-DA451/FCC (Бельгия)	241 105 руб.*

* В цену не включена доставка и таможенное оформление. Цена в рублях по курсу ЦБ РФ на 01.06.2016 г.

Обеспечение потребности страны в СО в рамках ГССО на основе государственно-частного партнерства


Рис. 3. Схема обеспечения потребности в СО предприятий России на основе государственно-частного партнерства

контроля (СО наркотических средств) и др. Для обеспечения современных потребностей в СО необходимо совершенствование системы мониторинга и планирования создания новых СО в России, в том числе при участии соответствующих ФОИВ, в ведении которых находятся перечисленные выше сферы, назначенных организаций, изготовителей и потребителей СО.

Требования к калибровочным и испытательным лабораториям [5] устанавливают не только положения о наличии СО в лабораториях, но и критерии их выбора. Метрологическая прослеживаемость, как один из критериев выбора СО, – ключевое свойство СО, позволяющее при применении СО обеспечить соответствие результата измерений с единицей величины, хранимой и воспроизводимой государственным первичным эталоном единицы величины (ГЭТ), национальным первичным эталоном единицы величины иностранного государства или иной (в отсутствие первичных эталонов) принятой основы для сравнения.

В России требования, относящиеся к вопросу установления метрологической прослеживаемости СО, изложены в законодательных, нормативных правовых актах [6–9], межгосударственных [10–13] и национальных нормативных документах в области СО [14–18]. Положения новых документов ИСО [19–21] подчеркивают рекомендацию лабораториям использовать при калибровке средств измерений, валидации ме-

тодик измерений, контроле правильности измерений, установлении значений величин других материалов, сертифицированные (аттестованные) стандартные образцы («certified reference materials» (CRM)), имеющие установленную однородность, стабильность, значение величины с неопределенностью и метрологической прослеживаемостью (рис. 4).

Система метрологической прослеживаемости в России базируется на ГПЭ, в том числе в области состава веществ и материалов [22–24], эталонах единиц величин, первичных референтных методиках измерений и референтных методиках измерений [25]. Подходы, сформированные в национальных нормативных правовых актах и документах в части метрологической прослеживаемости гармонизированы с положениями новых международных документов в области СО (табл. 2). Изготовителям и потребителям СО, предназначенных для применения в сфере ГР ОЕИ и вне сферы ГР ОЕИ, при производстве СО, выборе и применении СО следует особое внимание уделять указанному обстоятельству при демонстрации и установлении метрологической прослеживаемости.

В России созданы организационная, методическая, научно-техническая и информационная основы, необходимые для функционирования и дальнейшего развития системы СО для удовлетворения потребностей общества и государства в стандартных образцах веществ и материалов.



Рис. 4. Тенденция в области СО в части применения СО

Таблица 2. Документы в области СО Международной организации по стандартизации и гармонизированные межгосударственные стандарты

Действовавший документ ИСО	Новый документ ИСО	Межгосударственный стандарт
ISO Guide 30:1992 Terms and definitions used in connection with reference materials Amendment 1 (2008) Revision of definitions for reference material and certified reference material (в 2015 г. отменен)	ISO Guide 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions [19]	ГОСТ 32934-2014 (ISO Guide 30:1992) Стандартные образцы. Термины и определения, используемые в области стандартных образцов [10] <i>Степень эквивалентности «MOD» по отношению к ISO Guide 30:1992. (взамен готовится ГОСТ ISO Guide 30 на основе ISO Guide 30:2015)</i>
ISO Guide 31:2000 Reference materials — Contents of certificates and labels (в 2015 г. отменен)	ISO Guide 31:2015 Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation [20]	ГОСТ ISO Guide 31-2014 Стандартные образцы. Содержание сертификатов (паспортов) и этикеток [12] <i>Степень эквивалентности «IDT» по отношению к ISO Guide 31:2000. (ведется пересмотр в соответствии с ISO Guide 31:2015)</i>
ISO Guide 33:2000 (в 2015 г. отменен)	ISO Guide 33:2015 Reference materials — Good practice in using reference materials [21]	<i>(в разработке ГОСТ ISO Guide 33 на основе ISO Guide 33:2015)</i>
ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers [28]	ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers (в разработке [26], взамен ISO Guide 34:2009)	ГОСТ ISO Guide 34-2014 Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов [11] <i>Степень эквивалентности — IDT по отношению к ISO Guide 34:2009. (планируется разработка ГОСТ ISO 17034)</i>
ISO Guide 35:2006 Reference Material — General and statistical principles for certification [29]	ISO Guide 35:2006 Reference materials — Guidance for the characterization and the assessment of the homogeneity and stability of the material (в разработке [27], взамен ISO Guide 35:2006)	ГОСТ ISO Guide 35-2015 Стандартные образцы — Общие и статистические принципы сертификации (аттестации) [30] <i>Степень эквивалентности — IDT по отношению к ISO Guide 35:2006. (планируется пересмотр в соответствии с новой редакцией ISO Guide 35)</i>

Перспективы развития системы СО в стране, повышения эффективности функционирования системы СО сформулированы в рамках Стратегии обеспечения единства измерений в РФ до 2025 г. на основе:

- ♦ оптимизации организационной структуры ГССО, анализа потребностей в СО, определения приоритетов и оптимизации номенклатуры СО, планирования разработки и производства СО путем координации работ в рамках государственно-частного партнерства в целях обеспечения государства в СО;
- ♦ совершенствования процедур определения метрологических характеристик СО на ос-

нове государственных эталонов (ГЭТ), первичных референтных и референтных методик измерений в целях установления и демонстрации метрологической прослеживаемости СО;

- ♦ дальнейшей гармонизации документов по стандартизации в области СО с учетом международных стандартов по СО в целях формирования условий признания отечественных СО иностранными экспертами, для повышения продаж отечественных СО на международном рынке;

- ♦ упрощения процедур государственного регулирования в области СО в рамках развития государственного регулирования системы измерений в РФ с учетом документов МОЗМ [31–32].

Литература

1. *Шаевич А. Б.* Стандартные образцы химического состава веществ и материалов в СССР и России: Аспекты истории//Стандартные образцы. – 2012. – № 3.
2. *Осинцева Е. В.* Задачи и функции ФГУП «УНИИМ» – Научного методического центра Государственной службы стандартных образцов//Стандартные образцы. – 2012. – № 3.
3. *Осинцева Е. В., Медведевских С. В.* О деятельности Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов Российской Федерации//Стандартные образцы. – 2015. – № 2. – С.4–30.
4. *Осинцева Е. В., Медведевских С. В.* Тенденции в области стандартных образцов в России//Стандартные образцы. – 2015. – № 4. – С. 3–2. Режим доступа: [http://tmjournal.ru/images/4-2015/SO_2015_4_3-21.pdf].
5. ГОСТ ISO/IEC 17025–2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
6. Об обеспечении единства измерений: федер. закон Рос. Федерации от 26 июня 2008 г. № 102–ФЗ (в ред. Федерального закона от 13.07.2015 № 233–ФЗ); принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 11 июня 2008 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г.//Федер. информац. фонд по обеспеч. единства измерений [сайт]. URL: http://www.fundmetrology.ru/depositary/01_npa/102-fz.pdf (дата обращения: 20.06.2016).
7. Об утверждении Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, Порядка утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений, Порядка выдачи свидетельств об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, установления и изменения срока действия указанных свидетельств и интервала между поверками средств измерений, требований к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядок их нанесения: приказ Мин-ва промышл. и торговли Рос. Федерации от 30 ноября 2009 г. № 1081 (Москва)//Евротест: центр сертификации [сайт]. URL: <http://www.eurotest.ru/inform/law/id16652/> (дата обращения: 20.05.2015).
8. Об утверждении формы свидетельств об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений: приказ Мин-ва промышл. и торговли Рос. Федерации от 3 февраля 2015 г. № 164 (Москва)//Федер. информац. фонд по обеспеч. единства измерений [сайт]. URL: http://www.fundmetrology.ru/depositary/01_npa/m_164_03022015.pdf (дата обращения: 20.05.2015).
9. Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критери-ям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдения требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации: приказ Минэкономразвития РФ от 30 мая 2014 г. № 326 (Москва)//Рос. газета. – 2014. – 27 авг. URL: <http://www.rg.ru/2014/08/27/akkreditaciadok.html> (дата обращения: 20.05.2015).
10. ГОСТ 32934–2014 (ISO Guide 30:1992) Стандартные образцы. Термины и определения, используемые в области стандартных образцов. М.: Стандартиформ, 2015. 18 с.
11. ГОСТ ISO Guide 34–2014 Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов. М.: Стандартиформ, 2015. 40 с.
12. ГОСТ ISO Guide 31–2014 Стандартные образцы. Содержание сертификатов (паспортов) и этикеток. М.: Стандартиформ, 2015. 16 с.
13. РМГ 93–2009 ГСИ. Оценивание метрологических характеристик стандартных образцов. М.: Стандартиформ, 2011. 30 с.
14. ГОСТ Р 8.824–2013 ГСИ. Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов (Руководство ИСО 34:2009, IDT). М.: Стандартиформ, 2015. 39 с.
15. ГОСТ Р 8.694–2010 ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Общие и статистические принципы определения метрологических характеристик (Руководство ИСО 35:2006, MOD). М.: Стандартиформ, 2012. 76 с.
16. ГОСТ Р 8.691–2010 ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток (Руководство ИСО 31:2000, MOD). М.: Стандартиформ, 2012. 20 с.
17. ГОСТ Р 8.810–2012 ГСИ. Стандартные образцы. Программа и методика определения метрологических характеристик. М.: Стандартиформ, 2014. 20 с.
18. ГОСТ Р 8.871–2014 ГСИ. Стандартные образцы предприятий и отраслей. Общие требования. М.: Стандартиформ, 2015. 16 с.
19. ISO Guide 30:2015 Reference materials – Selected terms and definitions//Официальный сайт ISO: International Organization for Standardization. URL:www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:guide:30:ed-3:v1:en (дата обращения: 20.12.2015).
20. ISO Guide 31:2015 Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation//Официальный сайт ISO: International Organization for Standardization. URL: www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:guide:31:ed-3:v1:en (дата обращения: 20.12.2015).
21. ISO Guide 33:2015 Reference materials – Good practice in using reference materials//Официальный сайт ISO: International Organization for Standardization. URL:www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46212 (дата обращения: 20.12.2015).

22. ГОСТ Р 8.735.0–2011 Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в жидких и твердых веществах и материалах. Основные положения. М.: Стандартинформ, 2012. 11 с.

23. ГОСТ Р 8.735.1–2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в жидких и твердых веществах и материалах. Передача единиц от государственного первичного эталона на основе кулонометрии. М.: Стандартинформ, 2015. 16 с.

24. ГОСТ Р 8.735.2–2013 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах. Передача единиц от государственного первичного эталона на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии. М.: Стандартинформ, 2014. 11 с.

25. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России) № 4091 от 15 декабря 2015 г. «Об утверждении порядка аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений, методик (методов) измерений и их применения».

26. ISO 17034. General requirements for the competence of reference material producers//Официальный сайт ISO: International Organization for Standardization [сайт]. URL: http://www.iso.org/iso/ru/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=29357&commid=54998 (дата обращения 20.12.2015).

27. ISO Guide 35: Reference materials — Guidance for the characterization and the assessment of the homogeneity and stability of the material//Официальный сайт ISO: International Organization for Standardization. URL: www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=60281. (дата обращения: 20.12.2015).

28. ISO Guide 34:2009. General requirements for the competence of reference material producers//Официальный сайт ISO: International Organization for Standardization. URL: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50174 (дата обращения: 20.12.2015).

29. ISO Guide 35:2006 Reference Material — General and statistical principles for certification//Официальный сайт ISO: International Organization for Standardization. URL: www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50174 (дата обращения 20.12.2015).

30. ГОСТ ISO Guide 35–2015. Стандартные образцы — Общие и статистические принципы сертификации (аттестации)

31. OIML D 1. Considerations for a Law on Metrology.

32. OIML D 18. The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised by national services of legal metrology. Basic principles.

© Медведевских С. В., Осинцева В. О.

Sergei V. MEDVEDEVSKIИ,

Elena V. OSINTSEVA,

Federal state unitary enterprise «Ural research Institute of Metrology».

REFERENCE MATERIALS – THE MATERIAL BASIS OF ENSURING THE UNIFORMITY OF MEASUREMENTS

The article provides information about the current work in the field of reference materials in Russia and prospects of development, data on documents on the standardization, normative legal acts acting on the territory of Russia, including those that require revision and updating are presented.

Keywords: *Reference materials, certified reference materials, certificate of reference material, certification (certification) reference materials, reference materials producers, approval type of reference materials.*