

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ / ORIGINAL PAPERS

СОТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ, ФИНАНСИРУЕМОГО ГОСУДАРСТВОМ

© H. Emteborg¹, D. Florian¹, S. Choquette², S. L. R. Ellison³, M. Fernandes-Whaley⁴, L. Mackay⁵, P. Mc Carton⁶, U. Panne⁷, S. G. Sander⁸, S.-K. Kim⁹, A. Held¹, T. Linsinger¹, S. Trapmann¹

¹ Объединенный исследовательский центр (JRC) Европейской комиссии, Гиль, Бельгия
e-mail: hakan.emteborg@ec.europa.eu

² Национальный институт стандартов и технологий (NIST), Гейтерсберг, США

³ LGC, Теддингтон, Соединенное Королевство

⁴ Национальный метрологический институт Южной Африки (NMISA), Претория, Южная Африка

⁵ Национальный институт измерений Австралии (NMIA), Линдфилд, Австралия

⁶ Национальный исследовательский совет Канады (NRCC), Галифакс, Канада

⁷ Федеральный институт исследования и испытания материалов (БМ), Берлин, Германия

⁸ Международное агентство по атомной энергии (IAEA), Лаборатории по охране окружающей среды, Монако-Вилль, Монако

⁹ Институт стандартов и науки Кореи (KRISS), Тэджон, Южная Корея

Благодарности: Редакция журнала «Стандартные образцы» благодарит редакцию журнала *Accreditation and Quality Assurance* и авторов статьи за любезное разрешение перевести статью на русский язык и опубликовать в журнале. Первоисточник статьи: *Accred Qual Assur* (2018) 23:371. <https://doi.org/10.1007/s00769-018-1349-1>. Мы также благодарны Нине Королевой за помощь в переводе и подготовке статьи к изданию.

Введение

Заседание было организовано Объединенным исследовательским центром Европейской комиссии и проходило в помещении (JRC) в Гиле 22–23 февраля 2018 г. Оно было продолжением аналогичного заседания, проводившегося в 2009 г., проводилось с целью обмена информацией о производстве стандартных образцов (RM), финансируемом государством, определения представляющих интерес областей для стандартных образцов в будущем, в том числе разработки сертифицированных стандартных образцов (CRM), исследования возможных областей сотрудничества и выявления областей, которые могут иметь меньшее значение в будущем для конкретных производителей стандартных образцов. Польза обмена такой информацией состоит в том, чтобы избежать дублирования работ в производстве СО, найти лучшее применение государственному финансированию путем учета совпадающих областей специализации и рассмотреть общие проблемы для производителей стандартных

образцов, финансируемых государством. Среди участников были представители следующих организаций: Федерального института исследования и испытания материалов (БМ), Германия; Лаборатории по охране окружающей среды (IAEA), Монако; Объединенного исследовательского центра (JRC), Бельгия (ранее IRMM – Институт стандартных образцов и измерений); Института стандартов и науки Кореи (KRISS), Южная Корея; LGC, Соединенное Королевство; Национального института стандартов и технологий (NIST), США; Национального института измерений Австралии (NMIA), Австралия; Национального метрологического института Южной Африки (NMISA), Южная Африка, и Национального исследовательского совета Канады (NRCC), Канада. Были приглашены представители Национального метрологического института Японии (NMIJ), Япония, и Национального института метрологии (NIM), Китай, но они отклонили приглашения или не смогли принять участие. Оставшиеся девять участников присутствова-

Ссылка при цитировании:

Emteborg H. et al. Cooperation in publicly funded reference material production. *Accred Qual Assur*. 2018;23(6):371–377. DOI.org/10.1007/s00769-018-1349-1.

ли физически или в режиме видеоконференции. Вся группа из одиннадцати производителей СО соответствует основным производителям СО, финансируемым государством, согласно отчетам о деятельности по СО Комитета по стандартным образцам международной организации по стандартизации (ISO-REMCO).

При подготовке к заседанию каждая участвующая организация подготовила перечень действующих и запланированных проектов. Во время самого заседания каждая организация представила свои основные области деятельности и, согласно требованиям, – дополнительную информацию по своей программе СО. Обсуждения касались не только подробных технических вопросов, но также вопросов политики и правового статуса.

Дополнительные заседания (подобные этому) могут помочь в установлении общих приоритетов в производстве СО на международном уровне. В данном отчете обсуждаются движущие силы и подходы, используемые производителями СО, финансируемыми государством, и анализируются области разработки СО, охватываемые в настоящее время. Представлен обзор текущих областей деятельности и некоторых будущих тенденций.

Определения

В нижеследующем тексте термины «СО» и «ССО» будут широко использоваться для описания продукта (–ов) производителей СО вместе с соответствующей документацией по СО, например, отчетами и свидетельствами, прилагаемыми к ССО [1]. Терминам «СО» и «ССО» даны следующие определения в ISO Guide 30:2015: «СО – это материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены для того, чтобы использовать его по назначению в измерительном процессе»; «ССО – это СО, одно или несколько определенных свойств которого установлены метрологически обоснованной процедурой, сопровождаемой сертификатом СО, в котором приведено значение этого свойства, связанной с ним неопределенности, и утверждение о метрологической прослеживаемости [2]. СО – это родовое понятие, тогда как ССО – подчиненное понятие, имеющее сертифицированное значение и подходящий для проверок правильности. Метрологическая прослеживаемость определяется как свойство результата измерений, в соответствии с чем этот результат может быть соотнесен с опорной основой для сравнения через непрерывную документированную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений [3]. В остальной части этого отчета финансируемые государством произво-

дители СО будут просто называться «государственные производители СО».

Обоснование государственного финансирования производства СО

Государственные производители СО, присутствовавшие на этом заседании, имеют разную историю, некоторые – восходящую к середине XIX в. и другие – сформировавшуюся в конце XX в. Их правовой статус также широко варьируется от полностью частной компании, заключившей государственный контракт при участии различных структур государственных компаний, до институтов, официально являющихся частью национальной, или международной государственной (гражданской) структуры, или правительственной структуры. Эти правительственные структуры налагают различные ограничения на каждую организацию. Как правило, соответствующие органы просят финансируемых государством производителей СО разработать СО (обычно сертифицированные стандартные образцы – ССО) в газообразном, твердом и жидком состоянии и поставить их в аналитические лаборатории, с целью наличия средств обеспечения качества для различных целей измерения. В зависимости от страны и правового контекста, это полномочие в той или иной степени юридически закреплено. Некоторые производители СО упоминаются в национальном законодательстве, в национальных или международных стандартах на осуществление / валидацию конкретных измерительных процессов. Таким образом, государственный сектор обеспечивает возможность производства важнейших СО, финансируя своих государственных производителей для поддержки промышленности или обеспечения защиты потребителей через законодательство. Упоминание в законодательстве формирует общую основу государственного финансирования и иногда возлагает определенную ответственность. Например, национальные метрологические институты имеют конкретные обязательства создавать и поддерживать национальные эталоны по законодательству, требующему установления метрологической прослеживаемости к национальным эталонам. В других случаях институт упоминается в заявлениях государственной политики, а не в конкретном законе.

Однако законодательство и политика обычно не определяют конкретные СО и ССО, которые должны быть произведены организацией, это решение, как правило, основывается на более общих соображениях. Ключевым обоснованием для дискреционного государственного финансирования государственных произво-

дителей, присутствовавших на заседании, стало выявление установленной потребности, которая не может быть удовлетворена по экономическим причинам в результате коммерческой деятельности, несмотря на значительную выгоду для общества. Например, стоимость производства с требуемым качеством или капитальные затраты на специализированные технические средства не могут быть возмещены из реального дохода от продаж. Это характерно для сертифицированных *матричных* СО (часто связанных с высокими производственными затратами), годовой объем продаж которых может быть низким, поскольку они чаще всего используются в периодических, но важных валидационных исследованиях. Это также может относиться к очевидно более простым материалам, когда производственные затраты высоки, а применение скромное. Примером может служить производство калибровочных материалов для спортивного допинга, которые должны производиться в соответствии с наивысшими международными стандартами для обеспечения международного признания, при этом затраты на их разработку и производство не могут быть полностью покрыты ограниченным числом агентств, осуществляющих мониторинг в этой области. В других случаях это может быть уникальным техническим требованием: к примеру, метрологическая прослеживаемость значений свойств в коммерчески доступных калибрантах может потребовать калибровки по ССО, произведенным государственными производителями, где были приложены усилия для установления прослеживаемости к Системе СИ. В других случаях государственные агентства могут лучше справляться со специальными требованиями лицензирования или контроля; например, к чистым калибрантам наркотических веществ и / или допинговым препаратам. Что касается производителей, присутствующих на совещании, то их общее мнение заключается в том, что финансируемое государством производство обычно не осуществляется, если оно будет конкурировать с технически обоснованной, рентабельной деятельностью коммерческих производителей. Аккредитация на соответствие ИСО 17034, с метрологической прослеживаемостью к соответствующим эталонам, при необходимости, может помочь продемонстрировать техническую обоснованность коммерческого производства.

Государственные и коммерческие производители СО дополняют друг друга в обеспечении важнейшими средствами измерительных лабораторий, которым необходимо как можно точнее выполнять самые разнообразные измерительные задачи в пределах пригодности этих средств для использования по назначению.

Текущие проекты, будущие тенденции и вызовы, новые разработки сертифицированных стандартных образцов

Основной причиной проведения совещания государственных производителей СО является, прежде всего, необходимость определения совпадающих интересов, для более оптимального использования ограниченного государственного финансирования и технической компетентности, относящейся к человеческим ресурсам. Как правило, лучше, чтобы существовали два разных типа ССО, чем два близких ССО, если нет веских оснований для дублирования. Обмен информацией о правовых стимулах может помочь сократить ненужное дублирование. Например, многие анализы, относящиеся к безопасности пищевых продуктов, имеют схожие правовые ограничения в разных юрисдикциях. Путем обмена информацией о законодательных требованиях финансируемые государством производители могут обеспечить пригодность СО, произведенного одним производителем, для применения в широком диапазоне юрисдикций, сократить затраты государственных средств на глобальном уровне. И наоборот, лаборатория, расположенная в любой точке мира и проводящая измерения для реализации конкретного законодательства, может использовать любой стандартный образец при условии, что он сертифицирован по (юридически) обоснованному свойству в аналогичной матрице при подходящей концентрации. Следовательно, в связи с тем, что разработка ССО высокого качества требует вложения денег, времени и человеческих ресурсов, дублирования следует избегать.

В табл. 1–5 приведен схематический обзор текущей деятельности финансируемых государством производителей СО, представленных на заседании.

В данных таблицах матрицы указаны в строке и свойства, подлежащие сертификации, – в столбце. Эта компиляция демонстрирует только новые материалы, находящиеся в процессе производства в различных центрах, а не полный перечень всех ССО, имеющих у этих производителей СО. Буква в каждой клетке обозначает разных государственных производителей СО, как указано в примечании под каждой таблицей. Как правило, за некоторым исключением, только один или два производителя ориентируются на аналогичные комбинации матрицы и свойства, подлежащие сертификации. Это наглядно показывает, что государственные производители СО уже дополняют друг друга во многих отношениях. В некоторых случаях указание двух произ-

Таблица 1. Текущая деятельность в области разработки стандартных образцов пищевых продуктов и кормов, матрицы указаны в строке, заданные свойства – в столбце

	Витамины	Элементы	Proxi-mates	Жирн. кислоты	Аминокислоты	Секвенирован. ДНК	ДНК	Число клеток	Пестициды	ПАНs	Нитраты	Лекарства	Радионуклиды	Микотоксины	Водорослев. токсины	Определен. вида	GMO	Капсаицин	SO ₂	Содерж. этил. спирта
Раствор						J	J					C		S, C	S, C					
Растения	N, K	N, B, S, K	N	N					J	N, K	L	C	K, U	N, S, C, K, J			J	K		
Ткани животных	K	L, J	L	N				J				S, J, C	K, U		C, U					
Вода		L																		
Напитки															C				L	L
Перераб. пищ. прод. корма		L, J	L										U							
Детск. смеси	K	K		K	S															
Таблетки	N															N				

A = NMIA; B = BAM; C = NRC; J = JRC; K = KRIS; L = LGC; N = NIST; S = NMISA; U = IAEA

РАН полициклические ароматические углеводороды, GMO – материалы генетически модифицированных организмов

Таблица 2. Текущая деятельность в области разработки стандартных образцов для здравоохранения (клинических), матрицы указаны в строке, заданные свойства – в столбце

	Конц. копии ДНК	Масс конц. ДНК	Секвенирован. ДНК	Протеомика	Общее число клеток	Протеины	Меченые протеины	Ферменты	Гликаны	Гормоны	Жирн. кислоты	Элементы	Витамины	Лекарства	Бактериальн. токсины	Этанол
Раствор	N, A	N	N	N	N	N	N		N						J	L, A
Чистые соединения						C		J		C, A				L, A		
Моча						N				A				A		
Сыворотка/плазма		K				N				N	N	L	N, K			
Кровь												L		L		
Гемолизат						K										
Другие жидкости человека						J										

A = NMIA; B = BAM; C = NRC; J = JRC; K = KRIS; L = LGC; N = NIST; S = NMISA; U = IAEA

Таблица 3. Текущая деятельность в области разработки стандартных образцов для контроля окружающей среды, матрицы указаны в строке, заданные свойства – в столбце

	Элементы	Хим. в-ва	Стаб. изотопы	Радионуклид	ПАН	PCB	BFRs/HCBDD	PFAA	PFR	Пестициды	OC	МОН	Другие орган. в-ва	Вредн. загрязн. атмосфер.	НС/парниковые газы	Соед. серы	Соляная/плави́ковая к-ты
Раствор		N, L	N, L														
Пыль (PM10 PM2,5)	J						N	N	N								
Почва отлож. горн. породы	N, U		U	K, U	B, N, U	N, U	N, J, U	N, A		N	U	B, U					
Сырая нефть													N				
Ткань животных	N, U, J			U	U	U	J, U				J, U	U					
Газ			U											S, K	S, N, U	S, K	K
Вода	K, J		U														
Орг. в-во			U	U													
				U													
				U													

A=NMIA; B=BAM; C=NRC; J=JRC; K=KRIS; L=LGC; N=NIST; S=NMISA; U=IAEA

ПАН полициклические ароматические углеводороды, PCB полихлорбифенил, BFR бромированные огнестойкие добавки, HCBDD гексабромциклододекан, PFAA перфторалкильные кислоты, PFR фосфорные огнестойкие добавки, OC органический углерод, МОН углеводороды минеральных масел, PC – углеводороды.

Таблица 4. Текущая деятельность в области разработки промышленных стандартных образцов, матрицы указаны в строке, заданные свойства – в столбце

	Фталаты	Вымываемость	ПАН	FAMES	Элементы	SY 124 EU-фискал маркер
Дерево					N	
Стекло		B			N, B	
Нефть					N	
Пластик	N		B, K			
Металлы/сплавы					N, B, J	
Керамика					B	
Дизельное топливо						J

A=NMIA; B=BAM; C=NRC; J=JRC; K=KRIS; L=LGC; N=NIST; S=NMISA; U=IAEA

ПАН полициклические ароматические углеводороды, FAMES метиловые эфиры жирных кислот.

Таблица 5. Текущая деятельность в области разработки стандартных образцов физических свойств, матрицы указаны в строке, заданные свойства – в столбце

	Размер частиц	Толщина слоя	Пропуск. способность	Энтальпия плавления	Квантовый выход	Энтальпия синтеза	Форма частиц	Зета потенц.
Порошок	C						C	C
Суспензия	N, B, J				B		J	J/N
Ткань		N						
Метал на кварце			N			L		
Si/Ge				N				
Раствор			N					
Пленка			B					

A = NMIA; B = BAM; C = NRC; J = JRC; K = KRIS; L = LGC; N = NIST; S = NMISA; U = IAEA

водителю обозначает проекты, выполняемые совместно, например, NIST и JRC сотрудничают в производстве СО суспензии наноматериалов, сертифицируемых на их зета потенциал. В других областях существует определенное дублирование там, где может возникнуть вопрос о замене устаревших материалов (например, микроэлементы в пищевых продуктах) или где определению подлежат многочисленные параметры во многих разных товарах (например, микотоксины). Эта конкретная область может также представлять интерес для целевого производства СО там, где определенные товары не потребляются (или не анализируются) на международном уровне (хотя область в целом уже охвачена). Однако для обеих этих областей явные совпадения обусловлены широкими категориями («элементы в пищевых продуктах»), в некоторых случаях из-за проблем с доставкой или биологической безопасностью (например, для афлатоксинов).

Большинство государственных производителей СО нацелено на конкретные категории материалов, например, водорослевые биотоксины, материалы генетически модифицированных организмов (ГМО), сертифицированные газовые смеси, стали и сплавы, ССО для контроля окружающей среды или ССО для пищевых добавок. В этом отношении многие производители будут продолжать работы по совершенствованию и разработке новых материалов, типичных для их области компетенции.

Номенклатуру СО государственных производителей СО, присутствовавших на этом заседании, можно найти на их сайтах [4–12].

Все производители сталкиваются с новыми проблемами в областях (С)СО для определения вида на основе секвенирования ДНК, наночастиц, включенных в пищевые продукты или косметику, микропластика в пищевых

продуктах и окружающей среде, справочных данных для сравнения алгоритмов и данных биоинформатики, материалов мелкой атмосферной пыли, СО аллергенов и клинических стандартных образцов, относящихся к старению населения. Новые требования также ставят проблемы; большинство финансируемых государством производителей, присутствовавших на заседании, видит свои задачи в решении вопросов коммутативности для клинических стандартных образцов.

Последующие мероприятия

На этом заседании государственные производители СО приняли решение об организации ежегодных последующих мероприятий в режиме видеоконференций по причине широкой географии участников. Примерно каждые три года должно проводиться очное заседание. Обсуждался также обмен специалистами в качестве еще одной возможности. Кроме того, производители договорились общаться между собой на постоянной основе по вопросу СО, которые они не планируют заменять. Последний аспект важен по двум причинам: во-первых, отказ от замены устаревших материалов освобождает ресурсы для новых разработок с целью решения сложных проблем, требующих значительных вложений в исследование и разработку на начальной стадии. Во-вторых, прекращение производства конкретного СО может вызвать проблемы для определенной части метрологического сообщества. В этом отношении для производителей СО также важно заранее проинформировать лаборатории об истощении запасов СО, чтобы аналогичные ССО от другого производителя могли покрыть потребности. База данных COMAR – это онлайн-инструмент поиска подходящих ССО / СО, охватывающий большое число производителей [13].

Выражение признательности. IAEA (МАГАТЭ) благодарно Правительству Княжества Монако за поддержку, оказанную его экологическим лабораториям.

Открытый доступ. Данная статья распространяется на условиях Creative Commons «С указанием авторства» 4.0 Международная лицензия (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), что позволяет неограниченное применение, распространение и воспроизведение на любом носителе при условии указания первого автора и источника, предоставления ссылки на лицензию Creative Commons и указания на возможное внесение изменений.

ЛИТЕРАТУРА

1. ISO 17034 (2016) General requirements for the competence of reference material producers. ISO, Geneva
2. ISO Guide 30 (2015) Reference materials – selected terms and definitions. ISO, Geneva
3. ISO/IEC Guide 99 (2007) International vocabulary of metrology – basic and general concepts and associated terms (VIM). ISO, Geneva
4. National metrology institute of Korea (KRISS). http://www.kriss.re.kr/eng/rnd/rnd03_2.html. Accessed 20 July 2018
5. Standard reference materials. NIST <https://www.nist.gov/srm>. Accessed 20 July 2018
6. Certified reference materials. National Research Council Canada. www.nrc.ca/crm. Accessed 20 July 2018
7. National Metrology Institute of South Africa (NMISA). <http://www.nmisa.org>. Accessed 20 July 2018
8. Certified Reference Materials catalogue of the JRC. <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>. Accessed 20 July 2018
9. UK National Measurement Laboratory. <https://www.lgcgroup.com/our-science/national-measurement-laboratory/#.WstY-v5lJ9A>. Accessed 20 July 2018
10. Reference materials BAM. <https://rrr.bam.de/RRR/Navigation/EN/Reference-Materials/uebersicht-reference-materials.html>. Accessed 20 July 2018
11. Reference Material Online Catalog IAEA. <https://nucleus.iaea.org/rpst/referenceproducts/ReferenceMaterials/index.htm>. Accessed 20 July 2018
12. Certified Reference Materials NMI. <http://www.measurement.gov.au/Services/CertifiedReferenceMaterials/Pages/default.aspx>. Accessed 20 July 2018
13. COMAR database. <https://www.comar.bam.de/home/login.php>. Accessed 20 July 2018