

НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ И КОНЦЕПЦИИ

SCIENTIFIC AND METHODOLOGICAL APPROACHES, CONCEPTS

Статья поступила в редакцию 22.11.2013,
доработана автором 25.02.2014

УДК 006.9:53.89.68

МИРОВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ И КОНЦЕПЦИЯ РАЗВИТИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ (Часть I)

Осинцева Е. В.

Канд. хим. наук, заведующий
отделом ГССО ФГУП «УНИИМ»
Россия, 620000, г. Екатеринбург,
ул. Красноармейская, 4
Тел.: (343) 350-60-68 350-26-18
E-mail: gsso@uniim.ru

Медведевских С. В.

Канд. техн. наук, директор
ФГУП «УНИИМ»
Россия, 620000, г. Екатеринбург,
ул. Красноармейская, 4
Тел.: (343) 350-26-18
E-mail: gsso@uniim.ru

Кремлева О. Н.

Научный сотрудник отдела ГССО
ФГУП «УНИИМ»

Студенок В. В.

Инженер отдела ГССО ФГУП «УНИИМ»

Анфилатова О. В.

Старший инженер группы
международных работ ФГУП «УНИИМ»

Баратова Н. С.

Инженер I категории ФГУП «УНИИМ»

В статье приведены результаты рассмотрения международных тенденций в области стандартных образцов по следующим направлениям: создание нормативных документов по СО, разработка СО, определение метрологических характеристик СО, признание, утверждение СО, применение СО, информационное обеспечение по СО, используемым в разных областях.

Ключевые слова: стандартный образец, международные метрологические организации, нормативные документы по стандартным образцам.

Стандартные образцы (далее – СО) занимают ключевое место в химических и других видах измерений, обеспечивая их единство и метрологическую прослеживаемость. Являясь одним из доступных и эффективных средств передачи единицы величины, СО широко используются в миллионах лабораторий разных стран для контроля точности результатов измерений, градуировки, поверки, калибровки средств измерений, валидации методик измерений, при оценке квалификации лабораторий и подтверждении измерительных возможностей национальных метрологических институтов.

Роль СО неизмеримо возрастает в связи с глобализацией мировых процессов, взаимодействия стран и континентов по всем жизненно важным направлениям. В их числе [1], например, обеспечение достоверности измерений в области мониторинга изменения климата, при анализе газов, вызывающих парниковый эффект, массовое распространение пищевых продуктов (продуктов сельского хозяйства и др.) и др. В обеспечении достоверности измерений ключевую роль играют СО, позволяющие получить точные измерения при оценке состава и свойств продукции в целях установления безопасности их употребления, на основе которых принимаются решения, связанные с поставками и политикой сотрудничества.

Деятельность в области СО в разных странах начала развиваться с начала XX века. Стандартные образцы являются предметом сотрудничества многих международных организаций и стран. Настоящая статья (часть I) является

началом цикла статей, посвященных вопросам деятельности в области СО в разных странах и международных организациях в целях выявления международных тенденций в области СО.

Международное сотрудничество в области СО

Международное сотрудничество в области СО осуществляется в рамках различных международных организаций. Сведения о направлениях сотрудничества по СО в рамках международных организаций, количестве действительных и ассоциированных членов приведены в табл. 1.

Основным органом по выработке политики в области СО является Комитет по стандартным образцам Международной организации по стандартизации (ИСО РЕМКО), осуществляющий деятельность по подготовке методических документов в области СО [4–9].

Основным органом по выработке политики в области законодательной метрологии и, в частности, по применению СО в сфере государственного регулирования, является Международная организация по законодательной метрологии (МОЗМ), имеющая в своем перечне соответствующий документ [10].

Аналитический обзор международных работ в области СО в части международного сотрудничества [11] свидетельствует о нижеследующем.

1. Вопросами СО занимаются более 25 международных организаций (табл. 1).

2. Тематика сотрудничества:

- 1) создание нормативных документов по СО;
- 2) разработка СО, определение метрологических характеристик СО;
- 3) признание, утверждение СО;
- 4) применение СО;
- 5) информационное обеспечение по СО, используемым в разных областях.

3. Международные организации, в рамках которых ведется деятельность по СО, ставят своей задачей, по возможности, наладить взаимодействие с другими

международными организациями по близкой тематике деятельности. Цель сотрудничества – обеспечить единство терминологии, требований к СО, применению СО для обеспечения единства измерений лабораторий разных стран.

4. В целях закрепления единых подходов в области измерений между метрологическими организациями выработана практика формирования и подписания совместных соглашений, обеспечивающих в дальнейшем подготовку документов, норм, требований и правил с учетом единого выработанного общего подхода. Важные многосторонние и двусторонние соглашения о сотрудничестве и взаимопонимании в области измерений, в том числе обеспечения метрологической прослеживаемости измерений подготовлены и подписаны такими международными организациями, как Международное бюро по мерам и весам (МБМВ), МОЗМ, ИСО, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), Международная ассоциация по аккредитации лабораторий (ИЛАК), Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ), Объединенная организация по промышленному развитию (UNIDO), региональные метрологические организации (РМО), Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации и др.

5. При выполнении работ в области СО такие организации, как МБМВ, МОЗМ и др., ориентируются на положения документов ИСО РЕМКО [4–9]. Этими же документами руководствуются в своей деятельности и региональные метрологические организации, МАГАТЭ, ИЮПАК, JCGM, ЕВРАХИМ, СИТАК, IAG и др.

Глобальная задача, связанная с обеспечением единства измерений во всем мире, базируется на выполнении международными организациями единых требований, норм и правил, что наблюдается при рассмотрении номенклатуры нормативных документов, подготовленных организациями и странами в области СО.

Таблица 1

Международные организации, в рамках которых осуществляется деятельность в области СО

Обозначение международной организации	Наименование международной организации	Область деятельности по СО	Сотрудничество с международными организациями в части СО, количество сотрудничающих стран	Интернет-сайт международной организации
ISO REMCO	Комитет по стандартным образцам Международной организации по стандартизации (ИСО РЕМКО)	Разработка общих руководств по вопросу создания и применения СО	BIPM, CCQM/BIPM, JCTLM/BIPM, CITAC, EURACHEM, IAEA, IAG, IFCC, ILAC, IRMM, IUPAC, JCGM, OIML, PDG, UNESCO, WASPaLM, WHO * Члены «Р» – 34 Члены «О» – 38	www.iso.org/remco



Продолжение табл. 1

Обозначение международной организации	Наименование международной организации	Область деятельности по СО	Сотрудничество с международными организациями в части СО, количество сотрудничающих стран	Интернет-сайт международной организации
OIML	Международная организация по законодательной метрологии (МОЗМ) <i>Рабочий орган по СО – ТК3/ПК3 «Стандартные образцы» МОЗМ</i>	Выработка единых требований к СО, используемых в сферах, на которые распространяется метрологический контроль, осуществляемый национальными службами законодательной метрологии	BIPM, ISO REMCO, IUPAC IFCC – Европейский Комитет по Стандартизации * Члены «Р» – 12 Члены «О» – 9	www.oiml.org
BIPM	Международное бюро мер и весов (МБМВ)	Обеспечение существования единой системы измерений во всех странах-участниках Метрической конвенции. Реализация соглашения CIPM MRA [2]. Представление информации об аттестованных стандартных образцах в Приложении С [3] CIPM MRA, являющихся средством передачи измерительной возможности НМИ, подтвердивших свои измерительные возможности в рамках ключевых или дополнительных сличений	ISO, WHO, OIML, ILAC, PMO (COOMET, EUROMET, SIM, APMP, AFRIMETS), 56 стран-членов и 37 стран ассоциированных членов МБМВ. По состоянию на 2013 г. Соглашение CIPM MRA [2] подписали 92 НМИ из 56 государств-членов	www.bipm.org
CCQM / BIPM	Консультативный комитет по количеству вещества Международного бюро мер и весов	Обеспечение единства измерений в области количественного химического анализа, в том числе на основе первичных методов измерений, проведение международных сличений результатов измерений химического состава веществ. Представление информации об аттестованных СО состава веществ и материалов в Приложении С [3] CIPM MRA	IFCC, ISO REMCO, IAEA, IUPAC, CITAC * Члены «Р» – 28 Члены «О» – 11	www.bipm.org/en/committees/cc/ccqm
JCTLM / BIPM	Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине Международного бюро мер и весов	Обеспечение экспертной информацией заинтересованных организаций о признанных JCTLM СО, методиках/методах измерений и измерительных услугах высшего порядка, предназначенных для обеспечения международной эквивалентности результатов измерений в лабораторной медицине	IFCC, ILAC, ISO REMCO, WHO * Члены «Р» – 25	www.bipm.org/jctlm
WHO	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)	WHO – координирующая инстанция в области здравоохранения в рамках Организации Объединенных Наций. Тематика сотрудничества по СО – производство, признание, дистрибуция международных эталонов и СО в области здравоохранения. Вопросы СО и международных эталонов в рамках ВОЗ занимается Комитет ВОЗ по биологической стандартизации [53], задачи которого: формирование нормативных документов в области международных эталонов и СО; признание новых международных эталонов и СО. Международные эталоны ВОЗ служат основой для сравнения для аттестованных стандартных образцов в отсутствии эталонов, имеющих признанные измерительные возможности, в целях реализации и обеспечения сопоставимости и единства измерений	BIPM, JCTLM / BIPM OIML, ISO, ILAC * Члены «Р» – более 200 стран	www.who.int/about/structure/ru/index.html



Продолжение табл. 1

Обозначение международной организации	Наименование международной организации	Область деятельности по СО	Сотрудничество с международными организациями в части СО, количество сотрудничающих стран	Интернет-сайт международной организации
IFCC	Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины	Основная деятельность: – утверждение стандартов в сотрудничестве с другими международными организациями; – содействие другим международным организациям в научной и образовательной деятельности в области лабораторной медицины. Тематика сотрудничества в СО – разработка и изготовление СО в сотрудничестве с другими международными организациями; информационное обеспечение по СО для клинической диагностики	WHO, BIPM, JCTLM, WASPaLM, IUPAC, IRMM, IUPAC, IRMM, ISTH, IATDM, CLSI * Члены «Р» – 88	www.ifcc.org , www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/reference-materials
WASPaLM	Всемирная ассоциация обществ патологии и лабораторной медицины	Задача WASPaLM: обеспечение высокого качества и экономической эффективности медицинских услуг; содействие обмену информацией между патологами и учеными в мире; стимулирование и формирование сотрудничества между обществами патологии и лабораторной медицины в мире. WASPaLM занимается вопросами их применения СО	WHO, ISO, IFCC и др. * Члены «Р» – 27 обществ в 18 странах	www.waspalm.org
PDG	Фармакопейная дискуссионная группа	Гармонизация фармакопейной информации в трех регионах мира (США, Европа, Япония). Члены PDG производят так называемые «референтные вещества/стандарты», выполняющие функции СО, но не вполне соответствующие критериям, предъявляемым к «аттестованным стандартным образцам»	WHO, Европейская фармакопея (European Pharmacopoeia, <i>Ph. Eur.</i>); Японская фармакопея (Japanese Pharmacopoeia, <i>JP</i>); Фармокопея США (United States Pharmacopoeia, <i>USP</i>)	www.edqm.eu/en/international-harmonisation-614.html , www.usp.org/usp-nf/harmonization , www.apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5517e/3.7.html#Js5517e.3.7
IAEA	Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ)	IAEA – всемирный центр сотрудничества в ядерной области. IAEA работает в целях формирования условий безопасного и мирного использования ядерной науки и технологии. В части СО задача IAEA – создание СО различных материалов, разработка нормативных документов в области создания и применения СО	ISO REMCO, EURACHEM, CITAC, IUPAC, WHO, Организация промышленной разработки Объединенных Наций (UNIDO), UNESCO * Члены «Р» – 20	www.iaea.org
EURACHEM	Сеть организаций, занимающихся аналитической химией в Европе (ЕВРАХИМ)	Сеть организаций в Европе с целью создания системы для международной прослеживаемости химических измерений и поощрения практики хорошего качества. Задачи EURACHEM: – разработка, совершенствование и применение основных методов для химических измерений; – поддержка и развитие национальных и международных структур химических измерений;	ISO REMCO, CITAC, IUPAC, IAEA, Федерация Европейского химического общества (FECS) * Члены «Р» – 13	www.eurachem.org



Продолжение табл. 1

Обозначение международной организации	Наименование международной организации	Область деятельности по СО	Сотрудничество с международными организациями в части СО, количество сотрудничающих стран	Интернет-сайт международной организации
		– представление подхода к прослеживаемости измерения и неопределенности измерения и установление связи с СИ, где это уместно; – проведение региональных ключевых сличений и дополнительных сличений для обеспечения связи с CCQM; – работы в области применения СО		
CITAC	Сотрудничество по метрологической прослеживаемости в аналитической химии (СИТАК)	Задача – сотрудничество между организациями в целях улучшения международной сопоставимости химических измерений. Осуществляемые работы – подготовка системных руководящих принципов качества для лабораторий; подготовка руководств в области химической деятельности и метрологии; рекомендации по установлению метрологической прослеживаемости, применению СО, подготовка международного справочника по качеству в аналитической химии	ISO REMCO, EUROCHEM, IUPAC, IAEA * Члены «Р» – 19	www.citac.co
IUPAC	Международный союз чистой и прикладной химии (ИЮПАК)	Деятельность в области химии, продвигает нормы, величины, стандарты в области химии, обмен научной информацией, получаемой в разных странах и международных организациях. В область деятельности входят: стандартизация атомного веса; стандартизация физических констант; обобщение сведения о свойствах веществ и материалов и др. В части СО – формирование требований по применению СО	31 международная организация * Члены «Р» – 78	www.iupac.org
JCGM	Объединенный комитет по руководствам в метрологии	Задачей является поддержание и действие использованию <i>Руководства по выражению неопределенности в измерениях (GUM)</i> и <i>Международного словаря основных и общих терминов в метрологии (VIM)</i> . В части СО – формирование требований по применению СО	* Члены «Р» – BIPM, OILM, ISO, Международная электротехническая комиссия (IEC), IUPAC, Международный союз чистой и прикладной физики (IUPAP), IFCC, ILAC	www.iso.org/sites/JCGM/JCGM-introduction.htm
IAG	Международная ассоциация геоаналитиков	Задачи IAG: • проведение исследований в области новых методов отбора проб и анализа геологических материалов; • проведение межлабораторных сравнительных испытаний в области геоаналитики; • аттестация СО состава геологических материалов и информационное обеспечение по СО для геоаналитических исследований	ISO REMCO, IUPAC, ILAC * Члены «Р» – 12	www.geoanalyst.org/index.php
IRMM	Институт стандартных образцов и измерений	Исследования IRMM ориентированы на темы, имеющие особое значение для европейской политики. IRMM разраба-	BIPM, ISO REMCO, ILAC, EUROCHEM, CITAC, IFCC	www.irmm.jrc.ec.europa.eu



Продолжение табл. 1

Обозначение международной организации	Наименование международной организации	Область деятельности по СО	Сотрудничество с международными организациями в части СО, количество сотрудничающих стран	Интернет-сайт международной организации
	Объединенный исследовательский центр, Европейская комиссия	тывает и производит СО, разрабатывает и валидирует методики измерений, организует межлабораторные сравнительные испытания, проводит химические референтные измерения. Тематика сотрудничества по СО: СО для инноваций и устойчивого развития; СО для гарантии ядерной безопасности; СО для пищевой промышленности и биоиндустрии. Создание и участие в признании «европейских СО» (ERM)		
ACRM	Азиатское сотрудничество по стандартным образцам	Сотрудничество между Национальным институтом метрологии Народной Республики Китай (NIM), Национальным институтом метрологии Японии (NMIJ), Корейским исследовательским институтом стандартов и науки (KRISS) по вопросам СО. <i>Цель ACRM:</i> гармонизация и признание в части разработки и аттестации СО, применяемых в регионах, выполнение задач по разработке механизма сотрудничества в области СО; сотрудничество по характеристике, производству, поставке и использованию СО; объединение усилий и совместное использование ресурсов для характеристики СО; содействие в передаче технологий путем обмена научными сотрудниками, технической информацией, материалами и публикациями в области СО	ISO REMCO, OIML, ILAC и др. * Члены «Р» – 3	www.220.231.55.120
МГС	Межгосударственный совет по стандартизации метрологии и сертификации <i>Рабочий орган – Рабочая группа по стандартным образцам состава и свойств веществ и материалов НТКМетр МГС</i>	Обеспечение единства измерений состава и свойств веществ и материалов на основе создания и применения МСО в странах-членах МГС, создание нормативно-методической базы по СО для стран-членов МГС, совместная разработка СО, признание СО в качестве МСО, используемых в странах-членах МГС, информационное обеспечение по МСО	ISO REMCO, OIML * Члены «Р» – 13	www.easc.org.by
ILAC	Международная ассоциация по аккредитации аналитических лабораторий	Гармонизации практики по аккредитации лабораторий; содействие и продвижение развивающимся системам аккредитации; глобальное признание аккредитованных лабораторий через Соглашение ILAC. В части СО: разработка и реализация через аккредитацию критериев компетентности изготовителей СО; рекомендации по применению СО	BIPM, ISO REMCO, OIML, PMO, EURACHEM, IAF, CASCO и др. * Члены «Р» – 19	www.ilac.org/home.html



Продолжение табл. 1

Обозначение международной организации	Наименование международной организации	Область деятельности по СО	Сотрудничество с международными организациями в части СО, количество сотрудничающих стран	Интернет-сайт международной организации
COMAR	Международная база данных по аттестованным стандартным образцам	Информационное обеспечение по аттестованным СО разных стран	ISO REMCO * Члены «Р» – 21	www.comar.bam.de
COOMET	Евро-Азиатское сотрудничество государственных метрологических учреждений (КОOMET) <i>Рабочий орган – ТК 1.12 «Стандартные образцы»</i>	Сотрудничество в области эталонов физических величин, законодательной метрологии, аккредитации и системы менеджмента качества, участие в реализации Соглашения CIPM MRA [2]. Сотрудничество по СО: – согласование норм и правил национальных метрологических служб стран – членов КОOMET, определяющих требования к СО, порядку их узаконения и применения в работах по обеспечению единства измерений, сближение их с деятельностью международных и региональных организаций в этой области работ; – разработка рекомендаций по использованию СО для реализации Соглашения [2]; – взаимное признание СО стран – членов КОOMET в категории СО КОOMET; – информационное обеспечение по СО КОOMET	BIPM, ISO REMCO, OIML, PMO (EUROMET, SIM, APMP, AFRIMETS) * Члены «Р» – 19	www.coomet.net , www.coomet.org
EUROMET	Европейская ассоциация национальных метрологических институтов (ЕВРАМЕТ)	Сотрудничество в области эталонов физических величин, законодательной метрологии, аккредитации и системы менеджмента качества, участие в реализации Соглашения CIPM MRA [2]. При формировании отчетов по ключевым сличениям ведется представление сведений по аттестованным стандартным образцам, являющимся средством передачи измерительной возможности	BIPM, ISO REMCO, OIML, PMO (COOMET, SIM, APMP, AFRIMETS), EA – European cooperation for Accreditation, EURACHEM, EUROLAB, WELMEC – European cooperation in legal metrology * Члены «Р» – 38	www.euramet.org/index.php?id=homepage
SIM	Межамериканская метрологическая система	Задача SIM – содействие международному, особенно Межамериканскому и региональному сотрудничеству в области метрологии. SIM стремится к реализации глобальной системы измерений в Северной и Южной Америке. Сотрудничество в области эталонов физических величин, законодательной метрологии, аккредитации и системы менеджмента качества, участие в реализации Соглашения CIPM MRA [2]. При формировании отчетов по ключевым сличениям ведется представление сведений по аттестованным СО, являющимся средством передачи измерительной возможности	BIPM, ISO REMCO, OIML, PMO (COOMET, EUROMET, APMP, AFRIMETS) * Члены «Р» – 34	www.sim-metrologia.org.br



Окончание табл. 1

Обозначение международной организации	Наименование международной организации	Область деятельности по СО	Сотрудничество с международными организациями в части СО, количество сотрудничающих стран	Интернет-сайт международной организации
APMP	Программа метрологии Азиатско-Тихоокеанского региона	Задача APMP – поощрение и поддержка измерительной инфраструктуры в Азиатско-Тихоокеанском регионе с целью облегчения международной торговли, повышения эффективности производства и конкурентоспособности, гарантии справедливости на рынке и повышения качества жизни и окружающей среды. При формировании отчетов по ключевым сличениям ведется представление сведений по аттестованным СО, являющимся средством передачи измерительной возможности	BIPM, ISO REMCO, OIML, PMO (COOMET, EUROMET, SIM, AFRIMETS) * Члены «Р» – 23 Члены «О» – 7	www.apmpweb.org
AFRIMETS	Внутриафриканская метрологическая система	Задача AFRIMETS – содействие международному, особенно внутриафриканскому и региональному сотрудничеству в области метрологии. Сотрудничество в области эталонов физических величин, законодательной метрологии, аккредитации и системы менеджмента качества, участие в реализации Соглашения CIPM MRA [2]. При формировании отчетов по ключевым сличениям ведется представление сведений по аттестованным СО, являющимся средством передачи измерительной возможности	BIPM, ISO REMCO, OIML, PMO (COOMET, EUROMET, SIM, APMP) * Члены «Р» – 25	www.afrimets.org/SitePages/Home.aspx

* Примечание: члены «Р» – участники, члены «О» – наблюдатели.

Нормативные документы в области СО

Регламентирование требований к СО состава и свойств веществ и материалов в форме официальных нормативных документов (стандартов, руководств, правил) не имеет длительной истории. Одним из первых в мировой практике официальным нормативным документом в этой области был государственный стандарт СССР ГОСТ 14263–69 «ГСИ. Общие требования к стандартным образцам веществ и материалов», принятый в феврале 1969 года. Вместе с тем применение веществ и материалов, именуемых в настоящее время стандартными образцами, имеет более глубокие традиции, уходящие к началу предыдущего столетия. Однако только в 70-е годы XX века стандартным образцам начали уделять пристальное внимание официальные метрологические службы ввиду чрезвычайно важной роли СО в системе обеспечения единства измерений, а также в связи с расширением компетенции метрологических служб на новые виды и области измерений. Тогда же СО стали объектом интересов таких автори-

тетных международных организаций, как ИСО и МОЗМ, где были сформированы специальные рабочие органы по этой проблеме: в 1973 году в ИСО была создана временная международная рабочая группа, преобразованная в 1975 году в Комитет по стандартным образцам (ИСО REMCO); в рамках МОЗМ в том же 1975-м был организован секретариат-пилот МОЗМ СП-27 «Общие принципы использования стандартных образцов в законодательной метрологии», преобразованный в 1995 году в подкомитет ПКЗ «Стандартные образцы» технического комитета ТКЗ «Метрологический контроль», секретариат которого в настоящее время ведет ФГУП «УНИИМ» (Росстандарт, Россия). Известно, что положения и правила в области метрологической деятельности традиционно регламентируются нормативными документами, так же как и результаты работы международных организаций, которые обычно воплощаются в руководства, рекомендации и другие международные документы.

Следует отметить, что после официального образования первых упомянутых международных органов,

специализирующихся в области СО, в ИСО и МОЗМ, работы по этой проблематике вошли в круг интересов многих других международных и региональных организаций, включая МАГАТЭ, ИЮПАК, ВОЗ, ЕВРОМЕТ, МГС, КООМЕТ и др.

Ведущую роль среди международных организаций занимает Комитет ИСО РЕМКО – он, кроме разработки нормативных документов, выполняет также международную координирующую роль преимущественно путем подготовки нормативных документов общего характера, положения которых используются в качестве базовых принципов при разработке нормативных документов как национальными метрологическими органами, так и международными организациями. Нормативные документы ИСО РЕМКО [4–9] не исчерпывают полностью проблему регламентирования процессов создания и применения СО и не могут в полной мере учесть национальную практику стран в этой области деятельности, которая конкретизируется и развивается в национальных (и региональных) нормативных документах.

На рис. 1 приведены сведения о нормативных документах по СО, используемых в некоторых странах.

Результаты анализа нормативных документов по СО свидетельствуют о международной тенденции, связанной с применением общих подходов и требований по СО, изложенных в документах ИСО [4–9] и МОЗМ [10].

В перечень нормативных документов, действующих в Российской Федерации в области СО, входят:

- национальные нормативные документы системы ГСИ;
- документы Межгосударственного совета по стандартизации метрологии и сертификации (МГС);



Рис. 1. Сведения о некоторых странах, применяющих нормативные документы по СО ИСО [4–9] и МОЗМ [10] и имеющих национальные нормативные документы на их основе [4–10]

- документы Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений (КООМЕТ);
- международные документы, имеющие в Российской Федерации статус официального перевода на русский язык.

На рис. 2 приведен сравнительный анализ числа национальных нормативных документов по СО, нормативных документов МГС, КООМЕТ, международных нормативных документов, имеющих статус официальных переводов, отраслевых нормативных документов. На рис. 3 приведен сравнительный анализ числа нормативных документов по стандартным образцам, устанавливающих основные положения в области СО, используемых в различных отраслях промышленности. На рис. 4 приведена доля нормативных документов по СО, гармонизированных с документами ИСО [4–9], МОЗМ [10], учитывающих положения документов ИСО [4–9], МОЗМ [10], устанавливающих дополнительные требования (в том числе организационные), не описанные в документах ИСО [4–9], МОЗМ [10].

Анализ нормативных документов, действующих в Российской Федерации в области СО, показывает:

1. В Российской Федерации сформирована система нормативных документов в области СО, устанавливающих общие и частные положения по вопросам разработки, создания, применения и внедрения СО.

2. Большая часть нормативных документов по СО, устанавливающих общие положения, а также рекомендации по расчету метрологических характеристик СО, оформления технологической документации на СО, используются специалистами в различных отраслях при создании СО для обеспечения потребности



Рис. 2. Сравнительный анализ числа национальных нормативных документов РФ по СО, нормативных документов МГС, КООМЕТ, международных нормативных документов, имеющих статус официальных переводов, отраслевых нормативных документов

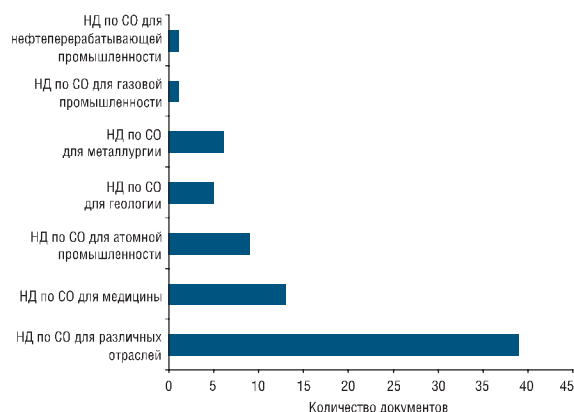


Рис. 3. Сравнительный анализ числа нормативных документов РФ, устанавливающих основные положения в области СО, используемых в различных отраслях промышленности. В последние годы геология как отдельная отрасль не фигурирует в документах РФ

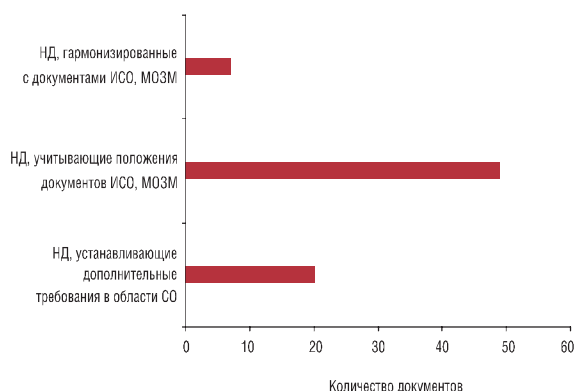


Рис. 4. Количество нормативных документов РФ по СО, в том числе находящихся в стадии разработки, и отраслевых, гармонизированных с документами ИСО [4–9], МОЗМ [10]

отрасли, при разработке отраслевых нормативных документов по СО.

3. В целях установления дополнительных требований к СО, а также к особенностям определения их метрологических характеристик, внедрения и применения в некоторых областях (атомная, газовая нефтеперерабатывающая промышленности, медицина, металлургия, природопользование) разработаны соответствующие нормативные документы. В наибольшей степени нормативными документами по созданию и применению СО обеспечены атомная промышленность, медицина и природопользование, имеющие сформированные и действующие реестры отраслевых стандартных образцов (ОСО), используемых для метрологического обеспечения измерений в отраслях. Недостаточен перечень нормативных документов, описывающих требования к СО, используемым в области химической промышленности, цветной металлургии, ветеринарии, фармацевтики, судебной медицины, антидопингового контроля, строительных материалов и др.

4. Большая часть нормативных документов по СО, действующих в Российской Федерации учитывают положения документов ИСО [4–9] и МОЗМ [10], что обеспечивает возможность создания СО с учетом международных требований. В соответствии с требованиями Федерального закона № 134-ФЗ «О техническом регулировании» продолжаются работы по гармонизации нормативных документов по СО в целях формирования условий признания российских СО на международном рынке, а также в целях формирования условий признания результатов измерений российских испытательных

лабораторий, метрологическое обеспечение которых основано на применении СО.

5. В Российской Федерации в соответствии с положениями Федерального закона № 134-ФЗ «О техническом регулировании» до введения в действие соответствующих национальных или межгосударственных стандартов на основе документов ИСО применяются официально зарегистрированные переводы международных документов на русский язык.

6. Работы, проводимые в рамках Программы национальной и межгосударственной стандартизации на 2011–2014 годы по СО, нацелены на создание межгосударственных стандартов, основанных на положениях документов ИСО РЕМКО [4–9], имеющих степень эквивалентности «идентичный» и модифицированный».

7. Решением Рабочей группы по стандартным образцам состава и свойств веществ и материалов Научно-технической комиссии Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации подтверждена необходимость дополнительных работ по пересмотру ряда межгосударственных нормативных документов в области СО в целях приведения их положений в соответствие с положениями международных документов [4–10]. План пересмотра действующих нормативных документов МГС по СО утвержден на 37-м заседании НТКМетр МГС (15–17 апреля 2013 года, г. Ереван, Армения).

8. Однако деятельность по гармонизации отечественных стандартов с международными документами в области разработки и применения СО пришла в противоречие с некоторыми положениями 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», в котором:



– введено требование *испытаний* стандартных образцов в целях утверждения типа, не предусмотренное международными документами;

– не предусмотрены возможность и порядок применения СО зарубежного выпуска в сфере государственного регулирования.

Разработка и производство СО в странах и международных организациях

Необходимость создания СО связана с вопросами обеспечения единства и сопоставимости измерений в лабораториях внутри страны, между странами, обеспечение достоверности измерений. Актуальность создания СО различных веществ и материалов определяется наличием в мировой практике более 71 млн созданных веществ и материалов (по данным CAS Registry Numbers [12]), необходимостью контроля качества, безопасности выпускаемой продукции, обнаружения фальсифицированной, контрабандной продукции, мониторинга за глобальным распространением запрещенных для применения веществ. Деятельность стран в рамках Всемирной торговой организации (ВТО), повышение конкурентности на мировом рынке выводит на первый план достоверность и точность результатов измерений, получаемых испытательными лабораториями в странах, обеспечивающие доказательство качества и безопасность продукции. В этой связи создание СО в странах становится крайне актуальным.

Планирование выпуска новых СО в мировой практике направлено на удовлетворение вновь возникающих потребностей, которые должны быть всесторонне проанализированы и четко обоснованы. В большинстве стран мира функция планирования выпуска новых СО закреплена за национальными метрологическими институтами (НМИ).

Основаниями для разработки новых СО в странах являются:

- внедрение вновь разработанных или пересмотренных директив, стандартов, определяющих требования к качеству и безопасности продукции;
- внедрение новых методик и средств измерений для метрологического обеспечения производства;
- освоение новых технологических процессов;
- освоение производства новых материалов.

В некоторых странах планирование выпуска новых СО осуществляется на основе программ создания СО. Так, в Евросоюзе до 2013 года действовала программа *European Reference Materials – Technology developments and quality management* («Европейские стандартные образцы – технология разработки и управления качест-

вом»). Автор программы – Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM, Бельгия)¹.

В странах Азии также ведутся работы по разработке национальных программ, направленных на изготовление и распространение СО. Так, например, в Индии эту деятельность в области СО осуществляет Национальная физическая лаборатория Индии (National Physical Laboratory of India, NPL). Данная организация инициировала программу разработки СО примесных элементов в воде, называемую *Bharatiya Nirदेशक Dravyas* (BND). Также в апреле 2012 года на Первом национальном совещании NPL была предложена модель национальной разработки аттестованных СО.

В Канаде деятельность по созданию СО осуществляет Национальный исследовательский совет Канады (National Research Council Canada, NRC). Программа разработки СО находится в ведении отдела Measurement science and standards NRC. Основными направлениями разработки СО являются экология и охрана окружающей среды, биотоксины, продукты питания, пищевые добавки, стабильные изотопы. На сегодняшний день NRC является признанным производителем различных СО состава неорганических и органических веществ.

Планирование разработки СО в странах также реализуется посредством программ государственно-частного партнерства. Так, в Германии разработка и изготовление СО для анализа железа и стали проводится Федеральным институтом исследований и испытаний материалов (BAM) на основании контракта между BAM и Институтом стали (Steel Institute VDEh и Max-Planck-Institut for Iron Research). В то же время BAM входит в состав рабочей группы Германии *Certified Reference Materials* (AGZRM), которая занимается подготовкой и распространением СО для анализа железа и сталей, сырья и вспомогательных материалов при производстве стали.

¹ Организации, заинтересованные в данной программе: NIST (США), BAM (Германия), BIPM, Европейский комитет по стандартизации (CEN), Европейское сотрудничество по аккредитации (EA), ИЛАК, ИСО, LGC Standarts. Мероприятия, проводимые в рамках данной программы, можно разделить на три основных блока:

- поддержка инициатив, обеспечивающих более эффективное использование ресурсов при производстве СО конструкционных материалов и топлив;
- поддержка гармоничного роста промышленности путем разработки СО в области нанотехнологии;
- обеспечение максимальной эффективности использования СО и глобальное распространение СО.

Финансирование работ в рамках данной программы осуществляется из средств Европейской комиссии.



Номенклатура стандартных образцов в странах

В настоящем разделе приведены краткие сведения о номенклатуре СО, выпускаемых в некоторых странах. На рис. 5–9 приведена номенклатура СО, выпускаемых в США (NIST), Евросоюзе (Бельгия, Германия), Великобритании (LGC), Австралии (NMI), России. Указанные сведения не являются исчерпывающими, поскольку характеризуют номенклатуру СО, представленных в доступных информационных источниках [11], однако позволяют выделить некоторые приоритетные направления в области создания СО:

Стандартные образцы США (NIST)

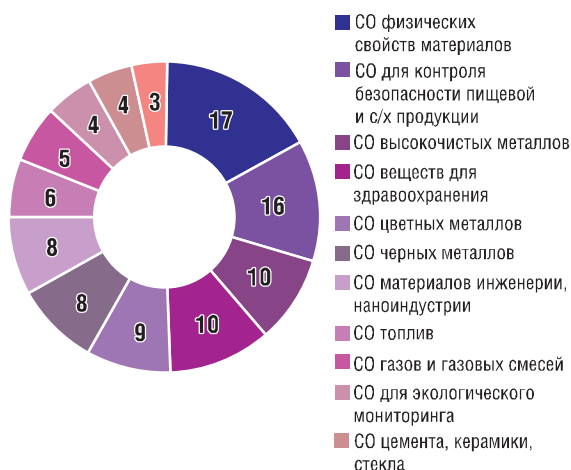


Рис. 5. Номенклатура СО, выпускаемых в США (NIST) (по состоянию на октябрь 2013 г.)

Стандартные образцы Евросоюза (Бельгия, Германия)

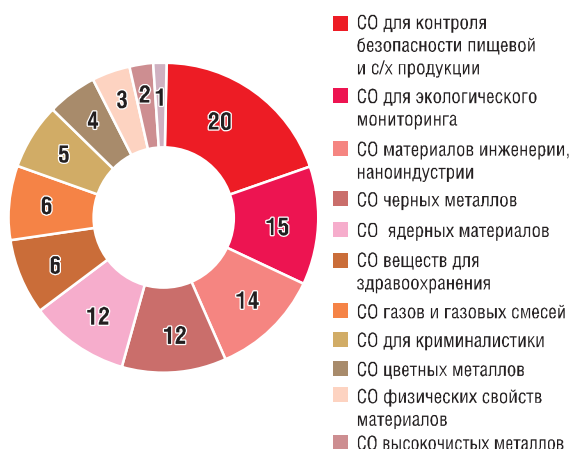


Рис. 6. Номенклатура СО, выпускаемых в Бельгии (IRMM) и Германии (BAM) (по состоянию на октябрь 2013 г.)

Стандартные образцы Великобритании

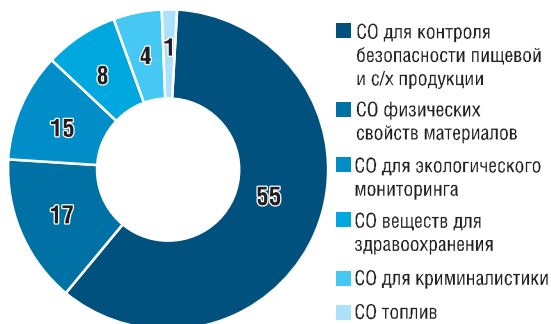


Рис. 7. Номенклатура СО, выпускаемых в Великобритании (LGC) (по состоянию на октябрь 2013 г.)

Стандартные образцы Австралии

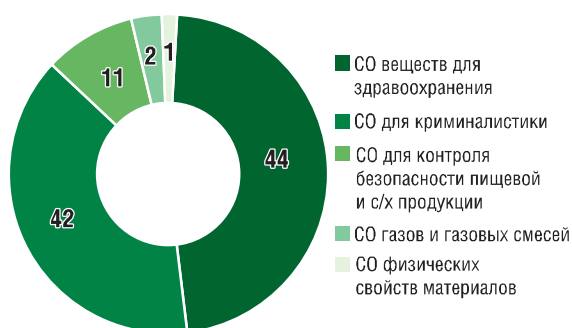


Рис. 8. Номенклатура СО, выпускаемых в Австралии (NMI) (по состоянию на октябрь 2013 г.)

Стандартные образцы России



Рис. 9. Номенклатура СО, выпускаемых в России (по состоянию на октябрь 2013 г.)

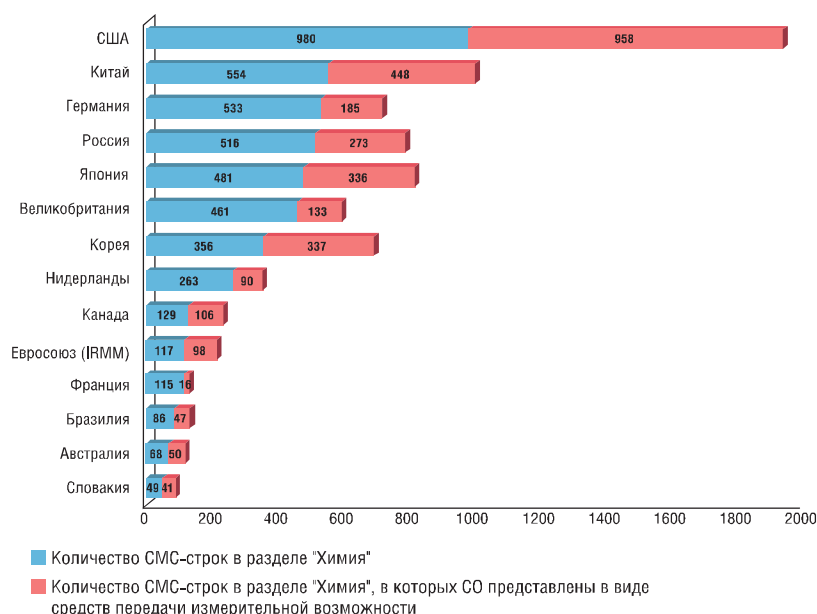


Рис. 10. Сведения о количестве СМС-строк некоторых стран в разделе «Химия» базы данных ключевых сличений МБМВ и количестве СМС-строк стран, передающих измерительные возможности посредством СО (по состоянию на октябрь 2013 г.)

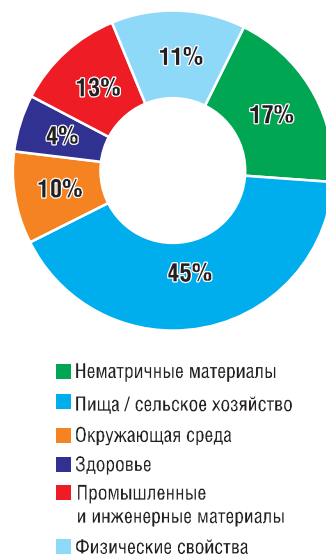


Рис. 11. Номенклатура европейских СО (ERM)¹ (по состоянию на октябрь 2013 г.)

– в США, Евросоюзе, Великобритании, Австралии это создание СО для метрологического обеспечения измерений при контроле безопасности и качества продукции. Основная часть создаваемых СО – матричные СО, предусмотренные [7], имеющие от 5 до 35 аттестованных характеристик в одном СО;

– в Австралии приоритетным является также создание СО для криминалистики и антидопингового контроля;

– в России основная номенклатура СО – СО для металлургии, газового анализа и анализа топлив. Созданию СО для клинической диагностики, контроля безопасности продукции, антидопингового, наркоконтроля и др. уделяется крайне мало внимания.

Сказанное иллюстрируют (рис. 5–8) сведения о номенклатурах, разработанных в некоторых странах за период с 2008 по 2012 год [11].

Создание СО неразрывно связано с деятельностью НМИ стран по подтверждению своих измерительных возможностей в рамках реализации Соглашения CIPM MRA [2]. На рис. 10 приведены сведения о количестве строк подтвержденных измерительных возможностей НМИ стран в области количественного химического анализа (раздел «Химия» базы данных МБМВ), средством передачи измерительных возможностей в которых являются СО.

Анализ базы данных МБМВ (Приложение С) [3] свидетельствует о том, что СО соответствующих веществ и материалов являются средством передачи измерительных возможностей НМИ стран в части измерения состава высокочистых веществ, неорганических и органических веществ, газов, биологических жидкостей и материа-

¹ Номенклатура европейских СО включает в себя СО:

- нематричных материалов – твердые или жидкие неорганические соединения и элементы, газы, твердые и жидкие органические соединения, изотопно-меченные материалы и др.;
- пищи / продуктов сельского хозяйства – питьевая вода и напитки, материалы животного происхождения, материалы растительного происхождения, пищевые продукты и продукты питания, корма для животных;
- объектов окружающей среды – воды (речные, морские, подземные), отходы, сточные воды и фильтраты, грунты, осадочные отложения, шламы, материалы растительного происхождения, биоиндикаторы животного происхождения, зола;
- для контроля здоровья – жидкости человеческого тела (сыворотка, моча и т.п.), ткани человеческого тела (кости, зубы и т.п.);
- промышленных и инженерных материалов – ферросплавы, сплавы цветных металлов, полимеры, пластики, стекла, керамика, минералы, руды, горные породы, глины, топливо, уголь, дизельное топливо, полупроводники;
- физических свойств – механические свойства (твердость, ударная вязкость, вязкость), оптические свойства (длина волны и пропускание материалов), термические свойства (теплопроводность, теплотворная способность), морфологические свойства (размер частиц, площадь поверхности).

лов, новых материалов, пищевых продуктов, топлив, а также магнитных, электрических свойств. Россия является лидером по подтвержденным измерительным возможностям в области состава газов и газовых смесей, при этом доля СО состава газов и газовых смесей России в Приложении С [3] максимальна. Между тем доля измерительных возможностей России в части измерения состава вод, высокочистых веществ, неорганических и органических веществ, средством передачи измерительной возможности которых являются СО, недостаточна. НМИ России не имеют подтвержденных измерительных возможностей в отношении измерения состава, относящиеся к категории «Донные отложения, почвы, руды, твердые частицы», «Металлы и их сплавы», «Топливо», «Пищевая продукция», «Биологические жидкости и материалы», «Другие материалы», «Электричество и магнетизм», средством передачи измерительной возможности которых являются СО. Активные работы в этом направлении ведут такие страны, как США, Великобритания, Германия и др.

Несмотря на значительные работы, проводимые в странах по созданию СО, обеспечение потребности в СО в различных областях остается крайне острым. Проблема недостатка в СО решается различными способами:

- объединение усилий по созданию СО между организациями и странами;
- закупкой СО импортного производства.

Примером совместных работ по созданию СО [11] является создание европейских СО (ERM) при участии метрологических институтов Бельгии – IRMM, Великобритании – LGC, Германии – BAM. За период сотрудничества создано 144 СО. Номенклатура СО, приведенная на рис. 11, свидетельствует о том, что тенденция в создании СО для контроля безопасности продукции сохраняется.

Совместные работы по созданию СО и при участии ведущих изготовителей СО разных стран ведутся в рамках международных организаций. Так, в рамках Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) ведутся работы по созданию международных эталонов, предназначенных для применения клиническими лабораториями государств-подписантов Устава ВОЗ. Сведения о номенклатуре Международных эталонов ВОЗ приведены на рис. 12. Международные эталоны ВОЗ являются средством обеспечения единства измерений в отсутствие подтвержденных на международном уровне измерительных возможностей стран в области клинической диагностики.

Обеспечение стандартными образцами клинических лабораторий для реализации метрологической просле-

живаемости возможно в настоящее время только на основе применения СО разных стран. Подтверждением тому служит база данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине МБМВ (JCTLM) по СО, действующая, в свою очередь, в рамках соглашения [13]. На рис. 13 приведены сведения о СО, признанных JCTLM как СО высшего порядка, странами изготовителями которых в основном являются США, Бельгия, Великобритания, Япония, Австралия. Между тем номенклатура СО, приведенная в базе данных СО JCTLM, не повторяется, что позволяет говорить о невозможности в одной стране обеспечить все внутренние



Рис. 12. Сведения о международных эталонах ВОЗ, предназначенных для обеспечения единства и прослеживаемости измерений. Всего 507 (по состоянию на октябрь 2013 г.)

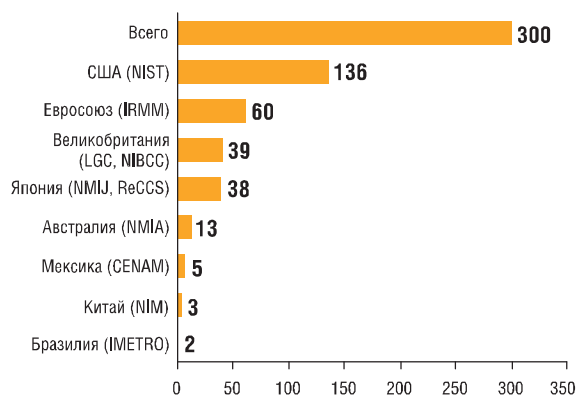


Рис. 13. Количество СО для клинической диагностики в базе данных JCTLM (по состоянию на октябрь 2013 г.)

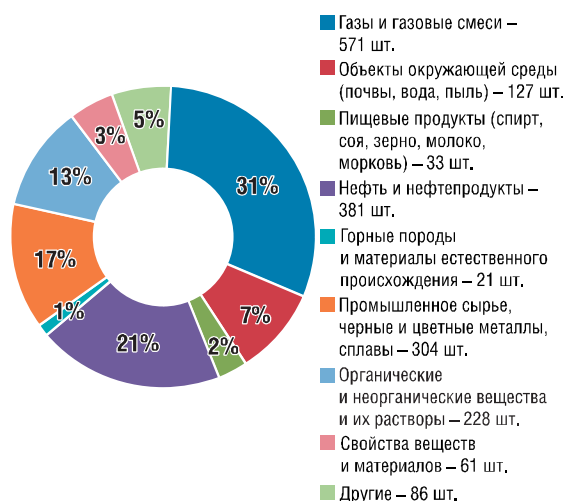


Рис. 14. Номенклатура межгосударственных СО (по состоянию на октябрь 2013 г.)

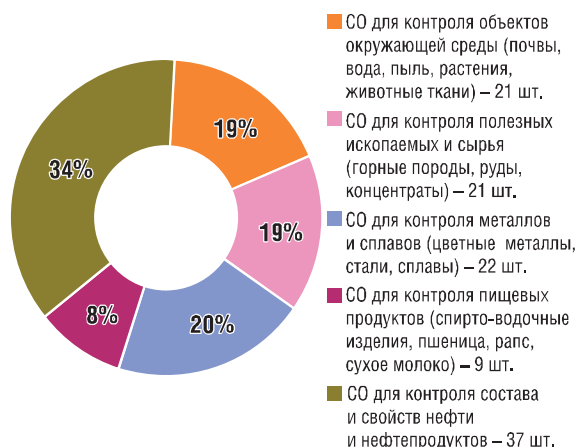


Рис. 15. Номенклатура СО КООМЕТ (по состоянию на октябрь 2013 г.)

потребности в СО для клинической диагностики внутри своей страны своими силами.

Вопросами совместной разработки СО озадачены также такие страны, как Китай, Япония, Корея, создавшие Азиатское сотрудничество по стандартным образцам (Asian Collaboration on Certified Reference Materials, ACRM) (табл. 1). ACRM предусматривает сотрудничество между Национальным институтом метрологии Народной Республики Китай (NIM), Национальным институтом метрологии Японии (NMIJ), Корейским исследовательским институтом стандартов и науки (KRISS). Цель сотрудничества – совместные работы по созданию СО для метрологического обеспечения измерений в области продовольственного и экологического контроля, биоанализа, анализа газов.

Совместные работы по созданию СО ведутся в рамках Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС) (табл. 1), а также в рамках Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений (КООМЕТ) (табл. 1). На рис. 14–15 приведены сведения о номенклатуре разработанных межгосударственных стандартных образцов (МСО) и СО КООМЕТ.

Таким образом, недостаточная номенклатура СО в каждой стране может быть покрыта глобальным распространением СО, разработанных в мире.

Требования к изготовителям СО

Ответственность изготовителя СО за каждый этап производства, включая выбор материала, исследование материала, измерения в целях определения метрологи-

ческих характеристик СО в лабораториях, тщательную фасовку, маркировку, хранение, транспортирование, обратную связь с потребителем, ответы на претензии потребителей, выполнение необходимых корректирующих и предупреждающих действий, обеспечивающих выпуск СО надлежащего качества, – это международное требование, описанное в Руководстве ИСО 34 [8]. Критерии компетентности изготовителей СО, приведенные в [8], признаны такими международными организациями, как МБМВ, МОЗМ, ИЛАК, РМО, МАГАТЭ и др.

По данным ИСО РЕМКО по состоянию на 2013 год, в разных странах мира на соответствие Руководству ИСО 34 [34] компетентность посредством аккредитации подтвердили 93 изготовителя СО. На рис. 16 приведены сведения о количестве изготовителей СО, аккредитованных на соответствие Руководству ИСО 34 [8].

Практика признания компетентности изготовителей СО на соответствие требованиям Руководства ИСО 34 имеет место и в России:

– признание Форумом качества Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических институтов (КООМЕТ) системы менеджмента качества получили два ГНИИ – ФГУП «УНИИМ» (г. Екатеринбург) и ФГУП «ВНИИМ» (г. Санкт-Петербург);

– сертификация системы менеджмента качества на соответствие Руководства ИСО 34 в рамках Системы добровольной сертификации системы менеджмента качества изготовителей и поставщиков стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов «СМК СО» (РОСС RU.B665.04ОССО) (ООО «Институт Гипроникель», г. Санкт-Петербург);

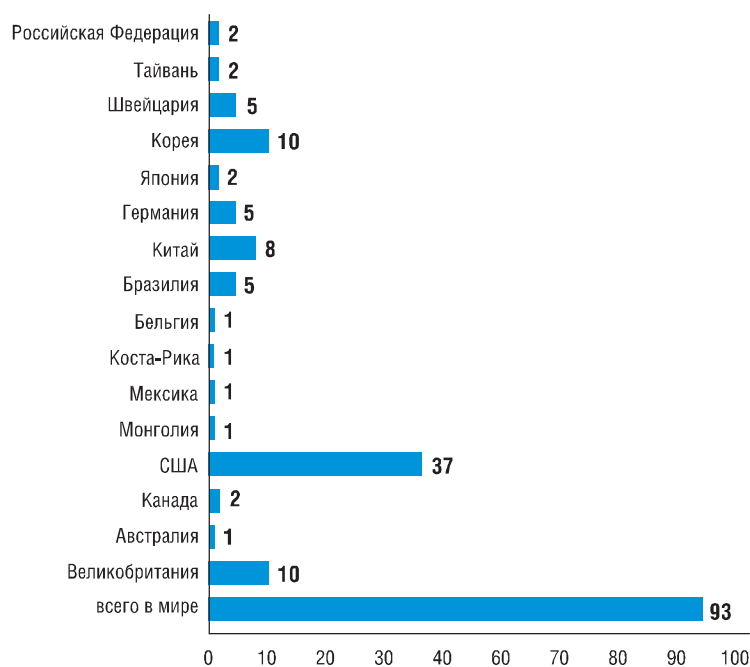


Рис. 16. Сведения о количестве изготовителей СО, аккредитованных на соответствие Руководству ИСО 34 [8]

– аккредитация изготовителей стандартных образцов, осуществляемая ААА «Аналитика», являющейся подписантом Соглашения ИЛАК, на соответствие Руководству ИСО 34 (в России аккредитованы два изготовителя стандартных образцов: ООО «ЦСОБВ» (г. Санкт-Петербург), ЗАО «ИСО» (г. Екатеринбург)).

К сожалению, нормативные правовые акты Российской Федерации не предусматривают признание компетентности изготовителей СО на соответствие Руководству ИСО 34.

Глобальное распространение СО и информационное обеспечение

Элементы глобального распространения стандартных образцов

К элементам глобального распространения СО относятся доступные в интернет-ресурсах базы данных и каталоги по СО.

Анализ доступных интернет-источников по СО свидетельствует о нижеследующем.

1. Одним из информационных источников по СО является Virtual Institute for Reference Materials (VIRM) [15]. В VIRM представлена информация о деятельности по СО в таких странах, как Австрия, Бельгия, Болгария, Кипр, Чехия, Дания, Эстония, Финляндия, Франция,

Германия, Греция, Венгрия, Исландия, Италия, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Голландия, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Великобритания. Цель VIRM – консультации, обмен информацией, ноу-хау в области СО и сопредельных областях. Пользоваться всеми возможностями VIRM может только зарегистрированный подписчик за определенную плату.

2. Наиболее известными базами данных по СО являются:

– база данных ключевых сличений МБМВ, где в Приложении С приведены СО, являющиеся средством передачи измерительных возможностей НМИ разных стран-подписантов CIPM MRA [2] и средством реализации метрологической прослеживаемости (база включает только СО, заявленные НМИ стран как средства передачи измерительной возможности);

– база данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине МБМВ (JCTLM) по СО, признанным как СО для обеспечения единства измерений в области клинической диагностики (рис. 13, табл. 2) (включает только СО, признанные JCTLM);

– база данных международных эталонов ВОЗ, используемых для обеспечения единства измерений в области клинической диагностики и фармацевтики (включает только СО, признанные ВОЗ);

– международная база данных COMAR (рис. 17, 18, табл. 2) (не включает все СО, выпускаемые в странах).

3. В России сведения об утвержденных типах СО представлены в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (включает сведения только о СО утвержденных типов, не включает сведения о стандартных образцах категории ОСО, СОП).

4. В разных метрологических организациях и странах также существуют базы данных по СО, утвержденным этими организациями и используемым соответственно в странах и в конкретных областях деятельности. Для государств-членов Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений и Межгосударственного совета по стандартизации метрологии и сертификации сведения соответственно об утвержденных типах СО KOOMET и MCO приведены

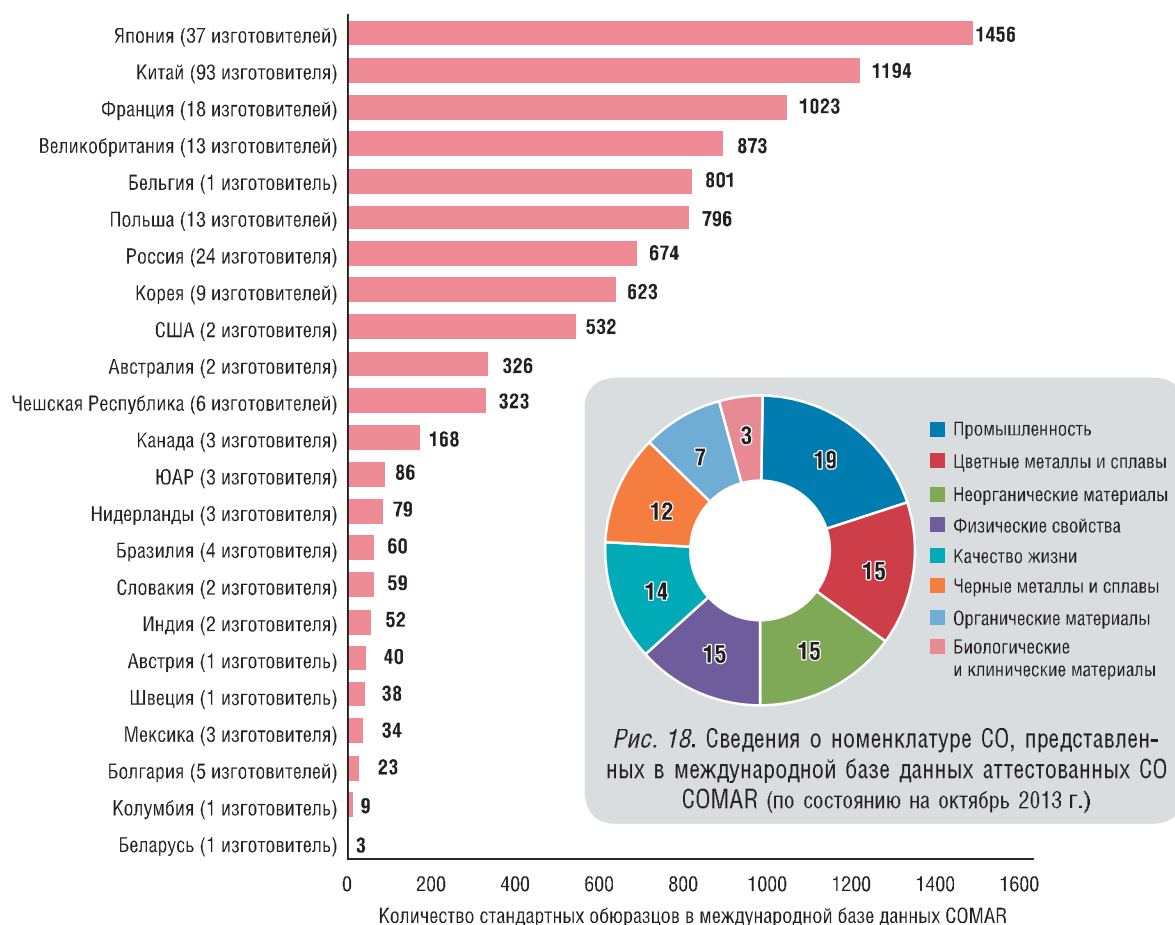


Рис. 17. Количество СО от стран, представленных в международной базе данных аттестованных СО COMAR (по состоянию на октябрь 2013 г.)

на сайтах упомянутых метрологических организаций (см. табл. 1).

5. Информационным источником о деятельности в области СО являются научно-технические журналы. Специализированного международного журнала по СО нет. Наиболее часто вопросы СО освещаются в журналах «Metrologia», «Geostandards and Geoanalytical Research». Специалисты России, стран СНГ и некоторых других стран представляют свои публикации по СО в единственном специализированном научно-техническом журнале, издаваемом на русском языке, – «Стандартные образцы». Выпуск этого журнала на английском языке существенно бы повысил рейтинг журнала и популяризацию в области СО.

Анализ доступных информационных источников по СО свидетельствует о том, что единой базы знаний по

стандартным образцам, в которой были бы сведены общая информация в области СО, ссылки на международные организации, нормативные документы по СО, используемые в мире, ссылки на публикации по СО, нет, что затрудняет информационное обеспечение потребителей в части создания новых, выпуска из производства существующих СО, нормативной документации по СО, международных и региональных семинаров, конференций по вопросам СО.

Проблемы глобального распространения стандартных образцов

Проблемы со свободным распространением СО очень часто возникают у производителей и потребителей СО ввиду того, что СО представляет собой материал или вещество. Всемирная доступность СО затрудняется из-за возникновения препятствий, связанных:



Таблица 2

Сведения о информационных базах данных по СО и мероприятиям в рамках международных организаций и стран

Наименование базы данных	Представляемые Сведения о СО	Организация, осуществляющая ведение базы данных	Количество СО в базе данных	Web-страница
База данных измерительных и калибровочных возможностей	Информация о СО, являющихся средством передачи измерительной возможности НМИ разных стран	BIPM	1922 (от 24 стран)	www.kcdb.bipm.org/appendixC
База данных стандартных образцов JCTLM «Laboratory medicine and in vitro diagnostics»	Информация о СО высшего порядка, СО качественных свойств и референтных методиках измерений, обеспечивающих метрологическую прослеживаемость до единиц СИ, прослеживаемых до согласованных единиц на международном уровне, предназначенных для обеспечения единства измерений в клинической диагностике	Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине МБМВ (JCTLM)	300 (от 8 стран – США, Бельгия, Великобритания, Япония, Австралия, Мексика, Китай, Бразилия)	www.bipm.org/jctlm/home.do
База данных «International reference materials» BO3	Каталог международных эталонов, используемых в качестве основы для сравнения в области здравоохранения	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)	507 (7 изготовителей из 4 стран – США, Великобритания, Германия, Франция)	www.who.int/bloodproducts/ref_materials/en
База данных «Reference Materials» IFCC	Информация о СО разных изготовителей, применяемых для решения задач в области клинической химии и лабораторной медицины (в т.ч. признанных ВОЗ в качестве международных эталонов)	Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC)	349 (в т.ч. 329 СО ВОЗ, 20 CRM, ERM)	www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/reference-materials
База данных «Reference Material Online Catalog»	Информация о СО следующих категорий: Radionuclides, Trace Elements & Methylmercury, Organic Contaminants, Stable Isotopes	Международное агентство по атомной энергетике (МАГАТЭ)	114	www.nucleus.iaea.org/rpst/ReferenceProducts/ReferenceMaterials/index.htm
База данных Института имени Макса Планка – Geological and Environmental Reference Materials (GeoReM)	Информация о СО природного состава, применяемых для решения задач в области геологии, биологии, экологии и т.п.	Международная ассоциация геоаналитиков (IAG)	2400 (более 20 стран)	www.georem.mpch-mainz.gwdg.de
База данных европейских стандартных образцов (ERM)	Информация о европейских СО (ERM)	Институт стандартных образцов и измерений (IRMM)	144 (3 страны – Бельгия, Германия, Великобритания)	www.irmm.jrc.ec.europa.eu/REFERENCE_MATERIALS_CATALOGUE/Pages/index.aspx , www.irmm.jrc.ec.europa.eu/reference_materials_catalogue/catalogue/Documents/rm_catalogue.pdf
База данных стандартных образцов KOOMET	Информация о СО KOOMET	Евро-Азиатское сотрудничество государственных метрологических учреждений (KOOMET)	107 (5 стран – Беларусь, Болгария, Казахстан, Россия, Украина)	www.koomet.org/DB/com/index.htm?RU,COO_CRM



Окончание табл. 2

Наименование базы данных	Представляемые Сведения о СО	Организация, осуществляющая ведение базы данных	Количество СО в базе данных	Web-страница
База данных межгосударственных стандартных образцов	Содержит информацию о межгосударственных СО, используемых в странах СНГ	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС)	1786 (7 стран СНГ – Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызская Республика, Россия, Украина, Узбекистан)	www.easc.org.by
Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, раздел «Сведения об утвержденных типах стандартных образцов»	Содержит информацию об утвержденных типах СО России	Росстандарт (Российская Федерация)	4446 типов ГСО с действующим свидетельством об утверждении типа ГСО	www.fundmetrology.ru/default.aspx
Международная база данных по аттестованным стандартным образцам COMAR	Информация о доступных аттестованных СО	Федеральный институт по исследованию материалов и испытаниям (BAM)	10 121 СО (24 страны, 250 изготовителей)	www.comar.bam.de
База данных «LGC Standards»	Информация по ряду баз данных, включающая сведения о СО разных изготовителей стран мира. Разделы: «Phytochemical reference materials», «Clinical, forensic and sports reference materials», «Analytical reference materials, standards and chromatography products», «Industrial reference materials», «Pharmaceutical reference standards & impurities»	LGC Group – LGC Standards	17 каталогов, включающих более 36 300 СО, международных эталонов, чистых веществ, субстанций (20 стран). Доля СО и АСО в каталогах – не более 30 %	www.lgcstandards.com/epages/LGC.sf/en_GB/?ObjectPath=/Shops/LGC/Categories

– со сложностями при таможенном оформлении СО;

– с трудностями при транспортировании СО (необходимость покупки специальной упаковки, отказ транспортных компаний от транспортирования определенных видов веществ, невозможность поддержания определенных условий транспортирования и хранения (температура, влажность));

– с запретом экспорта/импорта каких-либо товаров (запрет экспорта/импорта СО, если материал СО относится к этим товарам);

– с необходимостью оформления значительного числа дополнительных документов (паспорт безопасности, медицинское свидетельство, свидетельство о происхождении СО, свидетельство о конечном потребителе СО и др.);

– с необходимостью подготовки ряда разрешительных документов для импорта/экспорта СО соответствующих веществ и материалов.

Перечисленное выше в значительной степени приводит к удорожанию СО и формирует условия их

недоступности для потребителя. Высокая стоимость СО зарубежного выпуска, особенно расходуемых при проведении измерений, значительно сокращает число потребителей зарубежных СО в разных странах.

С 1 января 2002 года был введен общий таможенный тариф 3822.00 для стандартных образцов (CRM). Это рассматривалось в контексте помощи глобального использования СО. Однако номер и его значение все еще недостаточно известны изготовителям, дистрибьюторам и потребителям СО, и все еще существует некоторая путаница по правильной интерпретации как самого текста таможенного тарифа 3822.00, так и относящихся к нему пояснительных записок, изданных Всемирной таможенной организацией. Введение общего таможенного тарифа 3822.00 поддержало бы глобальное распространение СО. Но опыт последних лет показывает, что тарифный код Всемирной таможенной организации не признан всеми таможенными во всем мире, что затрудняет глобальное распространение СО.



В 2013 году ИСО РЕМКО разработан и утвержден Технический отчет ИСО/ТО 11773:2013 «Глобальное распространение стандартных образцов». Этот технический отчет содержит перечень проблем и рекомендаций, относящихся к транспортировке, импорту и экспорту неядерных и нерадиоактивных СО, в частности рекомендации к упаковке, маркировке и документации, необходимых для поставок СО в соответствии с законодательными требованиями. Планируется, что представление Технического отчета ИСО/ТО 11773:2013 во Всемирную таможенную организацию будет способствовать упрощению таможенного оформления СО при экспорте/импорте и распространению СО в странах.

Заключение

Результаты международных работ в области СО свидетельствуют о высокой активности многих стран и организаций в этом направлении, что связано с необходимостью реализации единства и метрологической прослеживаемости измерений. Наиболее активными странами – изготовителями СО являются США, Германия, Великобритания, Бельгия, Россия, Китай, Япония и некоторые другие.

Несмотря на интенсивные работы в странах по созданию СО для метрологического обеспечения измерений состава и свойств веществ и материалов, существующей номенклатуры СО в каждой стране недостаточно, что вынуждает страны проводить совместные работы по разработке новых СО, формировать и реализовывать программы по созданию наиболее необходимых СО, либо приобретать СО зарубежного выпуска. Международная тенденция в области создания СО в промышленно развитых странах – разработка и производство СО для метрологического обеспечения измерений пока-

зателей безопасности продукции, измерений в области биохимии, биоинженерии, экологии, наноиндустрии и промышленности.

Нормативно-методическая база в области СО, используемая в странах и международных метрологических организациях, базируется на документах по СО ИСО [4–9] и МОЗМ [10]. Разработка нормативных документов в странах по СО проводится путем раскрытия основных положений документов [4–10] в целях учета особенностей создания, применения, утверждения СО групп веществ, материалов, предназначенных для конкретных отраслей и видов деятельности.

Одним из важных направлений деятельности в области СО является информационное обеспечение, реализуемое во многих международных метрологических организациях и странах. Однако единой полной международной базы данных в области СО нет, что затрудняет потребителям и изготовителям СО оперативное получение информации о новых разработках и тенденциях в этой области.

В следующей части статьи будут представлены сведения о концепции развития Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов Российской Федерации, сформированной на основе результатов исследований международных тенденций в области СО.

*Работа выполнена в рамках НИР
«Исследование мировых тенденций и разработка
концепции развития государственной службы
стандартных образцов» (№ 120-133 от 29.03.2013),
финансируемой Федеральным агентством
по техническому регулированию и метрологии
(Росстандарт).*

ЛИТЕРАТУРА

1. Message from the Directors of the BIPM and the BML. URL: 2012.worldmetrologyday.org/directors_message.html.
2. CIPM. Mutual Recognition Arrangement (MRA). МКМБ. Взаимное признание национальных метрологических эталонов и сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами. Договоренность, составленная Международным бюро по мерам и весам и подписываемая директорами национальных метрологических институтов.
3. База данных ключевых сличений МБМБ. URL: kcdb.bipm.org/AppendixC/default.asp.
4. ISO Guide 30:1992 Reference materials – Terms and definitions used in connection with reference materials.
5. ISO Guide 31:2000 Reference materials – Contents of certificates and labels.
6. ISO Guide 32:1997 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.
7. ISO Guide 33:2000 Uses of certified reference materials.
8. ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers.
9. ISO Guide 35:2006 Reference Material – General and statistical principles for certification.
10. МОЗМ Д 18 Применение стандартных образцов в сферах, на которые распространяется метрологический контроль, осуществляемый национальными службами законодательной метрологии. Основные положения.



11. Исследование мировых тенденций и разработка концепции развития государственной службы стандартных образцов: отчет о НИР (заключ.) / ФГУП «УНИИМ»; рук. С. В. Медведевских; исполн. Е. В. Осинцева [и др.]. Екатеринбург, 2013. 760 с. Библиогр.: с. 566–621. Инв. № 01201375739.
12. CAS Registry Numbers [Химическая реферативная служба. Подразделение Американского химического общества]. URL: www.cas.org/content/chemical-substances/faqs.
13. Memorandum of understanding between World Health Organisation (WHO) and International Committee for Weights and Measures (CIPM) related to traceability of measurements in laboratory medicine [Меморандум о взаимопонимании между Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Международным комитетом по мерам и весам (МКМВ) в области реализации прослеживаемости измерений в лабораторной медицине].
14. Virtual Institute for Reference Materials. URL: www.virm.net.

GLOBAL TRENDS IN THE AREA OF REFERENCE MATERIALS AND THE CONCEPT OF THE DEVELOPMENT OF STATE SERVICE OF REFERENCE MATERIALS

(Part I)

E. V. Osintseva, S. V. Medvedevskikh, O. N. Kremleva, V. V. Studenok,
O. V. Anfilatova, N. S. Baratova

The article presents the results of research of global trends in the area of reference materials in the following directions: creation of normative documents on RMs, development of RMs, determination of RM metrological characteristics, recognition, approval and use of RMs, informational support of RMs, used in different areas.

Key words: reference material, international metrological organizations, normative documents on reference materials.
