

В ПОРЯДКЕ ОБСУЖДЕНИЯ

TO BE DISCUSSED

Статья поступила в редакцию 25.12.2015,
исправлена 30.01.2016

DOI 10.20915/2077-1177-2015-0-4-3-21

УДК 006.9:53.089.68

ТЕНДЕНЦИИ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ В РОССИИ

Осинцева Е.В., Медведевских С.В.

В статье изложены сведения о тенденциях в области стандартных образцов (СО) в России, в частности в области нормативного правового обеспечения, стандартизации, создания новых СО, а также перспектив развития в этой области. В статье изложены основные принципы, которые могут быть положены в основу при пересмотре нормативных правовых актов в области СО в целях гармонизации с международными требованиями. Для гармонизации деятельности в области СО разработано и вводится в действие в 2016 году четыре межгосударственных стандарта на основе международных документов ISO Guide 30, ISO Guide 31, ISO Guide 34, ISO Guide 35. Основная тенденция в национальной и межгосударственной стандартизации в части СО – гармонизация с международными документами (МОЗМ, ИСО) по СО. В 2015 году в России создано 190 новых утвержденного типа стандартных образцов (ГСО) состава и свойств веществ и материалов. Показано, что наибольшее количество новых типов ГСО создано для предприятий металлургического и нефтедобывающего, нефтеперерабатывающего и газового комплексов. В то же время создание ГСО для клинической диагностики, фармацевтики, экологического мониторинга, контроля безопасности продукции остается крайне востребованным, продолжает развиваться на основе принципов государственно-частного партнерства, но более низкими темпами.

Ключевые слова: стандартные образцы, аттестованные стандартные образцы, гармонизация, стандарты.

✓ **Ссылка при цитировании:** Осинцева Е.В., Медведевских С.В. Тенденции в области стандартных образцов в России // Стандартные образцы. 2015. № 4. С. 3–21.

Авторы:

ОСИНЦЕВА Е.В.

Заведующий отделом Государственной службы
стандартных образцов ФГУП «УНИИМ», канд. хим. наук
Российская Федерация, 620000, г. Екатеринбург,
ул. Красноармейская, 4
Тел.: 8 (343) 350-60-68
E-mail: ev_osinceva@mail.ru

МЕДВЕДЕВСКИХ С.В.

Директор ФГУП «УНИИМ», канд. техн. наук
Российская Федерация, 620000, г. Екатеринбург,
ул. Красноармейская, 4
Тел.: 8 (343) 350-25-33
E-mail: uniim@uniim.ru

Принятые сокращения:

АПЛАК (APLAC) – Сотрудничество по аккредитации лабораторий в Азиатско-Тихоокеанском регионе
 IFCC – Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины
 ACO (CRM) – аттестованный стандартный образец
 БРИКС (BRICS) – группа из пяти стран: Бразилия, Россия, Индия, Китай, Южно-Африканская Республика
 ВОЗ (HWO) – Всемирная организация здравоохранения
 ГМКН – Государственный метрологический контроль и надзор
 ГСО – стандартный образец утвержденного типа
 ГССО – Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в России
 ГР ОЕИ – государственное регулирование в области обеспечения единства измерений
 ИЛАК (ILAC) – Международное сотрудничество по аккредитации
 ИСО (ISO) – Международная организация по стандартизации

Введение

В 2015 году система стандартных образцов (СО) в России отметила 46 лет со дня своего создания. Начало деятельности в этой области связано с введением в 1969 году первого национального стандарта ГОСТ 14263–69 [1], устанавливавшего термины, определения, порядок разработки и утверждения типа стандартных образцов (СО) в стране. С тех пор создание СО – это самостоятельная и очень важная сфера деятельности, нацеленная на обеспечение точности и достоверности измерений. Задачами создания системы СО в стране в конце 60-х годов XX века явились обеспечение потребности в СО лабораторий различных отраслей промышленности и областей деятельности; обеспечение независимости страны от СО иностранных государств. Созданию и развитию системы СО способствовали:

- разработка и внедрение национальных (позднее – межгосударственных) нормативных документов в области СО;
- планирование деятельности по созданию СО в министерствах и ведомствах при участии назначенных организаций, входящих в структуру Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (ГССО);
- утверждение типа государственных стандартных образцов и ведение Государственного реестра утвержденных типов СО, используемых большинством организаций и предприятий в стране;
- международное сотрудничество по СО в рамках различных организаций и стран [2–4].

Современная деятельность по СО в международных организациях, пересмотр и создание новых междуна-

КОOMET (COOMET) – Евро-Азиатское сотрудничество государственных метрологических учреждений
 МАГАТЭ (IAEA) – Международное агентство по атомной энергии
 МБМВ (BIPM) – Международное бюро по мерам и весам
 МГС – Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации
 МКМВ (CIPM) – Международный комитет по мерам и весам
 МОЗМ (OIML) – Международная организация по законодательной метрологии
 ОСО – отраслевой стандартный образец
 ПМС – Программа межгосударственной стандартизации
 Реестр ГСО – Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов
 СО (RM) – стандартный образец
 СОП – стандартный образец предприятия
 ФИФ ОЕИ – Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений

родных документов, деятельность по принятию международных документов в России в качестве национальных и межгосударственных стандартов, необходимость повышения конкурентоспособности российских товаров на отечественном и международном рынках, формирование и проведение работ по включению национальной системы аккредитации в международную систему ставят одну из важных задач в области СО – гармонизация национальных документов с принятыми международными требованиями.

В настоящей статье изложены основные тенденции в области создания и применения СО в стране, в том числе в области стандартизации и нормативного правового регулирования по СО.

Стандартизация в области СО

Современная деятельность по созданию международных нормативных документов по СО осуществляется в ряде международных организаций [5–6], в том числе: – в области законодательной метрологии – в Международной организации по законодательной метрологии (МОЗМ)¹;

¹ Международная организация по законодательной метрологии (МОЗМ) (International Organisation of Legal Metrology (OIML)) [<http://www.oiml.org/en>] создана в 1955 году подписанием Конвенции об учреждении этой организации (Париж, 12 октября 1955 года). В составе МОЗМ 60 государств-членов (в том числе Российская Федерация), и 68 членов-корреспондентов входят в МОЗМ в качестве наблюдателей. Это межправительственная организация, созданная для гармонизации правил по метрологии, применяемых в странах-участниках. МОЗМ призвана разрабатывать согласованные законодательные, административные и технические процедуры в области средств измерений и стандартных образцов, применяемых в торговле или регулирующей деятельности. Согласно данным Всемирного банка, в 2007 году на долю стран-членов МОЗМ приходилось 86 % населения мира и 96 % объема мировой экономики.

– в области стандартизации – в Международной организации по стандартизации (ИСО)¹.

В табл. 1 приведены сведения о некоторых основополагающих международных документах по СО, разработанных или находящихся на завершающем этапе разработки, а также сведения о межгосударственных стандартах по СО, созданных или планируемых к пересмотру на основе указанных международных документов.

Международные документы в области СО (табл. 1) активно применяются в различных странах – как непосредственно, так и при формировании законодательных и нормативных правовых актов, национальных стандартов, при проведении аккредитации испытательных, калибровочных лабораторий, провайдеров межлабораторных сравнительных испытаний и др. При этом важно, чтобы документы, созданные одними международными организациями, были признаны другими международными организациями, – такая ситуация обеспечивает взаимодействие и согласованность в работе международных метрологических организаций, в том числе таких, как МОЗМ, ИСО, Международное бюро по мерам и весам (МБМВ), Международное сотрудничество по аккредитации (ИЛАК) и др. Согласованность в подходах к проведению метрологических работ подчеркивается в подписанных документах о взаимопонимании и совместных декларациях, например перечисленных ниже, что обеспечивает в итоге эффективность деятельности в области метрологического обеспечения измерений в странах-участниках этих организаций. Некоторые документы о взаимопонимании и совместные декларации в области метрологии:

– Совместная декларация по метрологической прослеживаемости, подписанная МБМВ, МОЗМ, ИЛАК, ИСО, 9 ноября 2011 (Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration Metrological Traceability, 9th November 2011) [10];

– Меморандум о взаимопонимании и сотрудничестве между Организацией объединенных наций по промышленному развитию (UNIDO), Международным бюро по мерам и весам (МБМВ) и Международной организацией по законодательной метрологии (МОЗМ) (Memorandum of understanding on cooperation between the United Nations Industrial Development Organisation (UNIDO), International

Bureau of Weights and Measures (BIPM) and International Organisation of Legal Metrology (OIML)) [11];

– Международный комитет по мерам и весам (CIPM). Договоренность о взаимном признании (MRA) (CIPM. Mutual Recognition Arrangement (MRA) – CIPM MRA) [12];

– Меморандум о взаимопонимании между Международным бюро по мерам и весам (МБМВ) и Международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ) (Memorandum of understanding between the International Bureau of Weights and Measures (BIPM) and the International Atomic Energy Agency (IAEA)) [13];

– Декларация о сотрудничестве между CIPM, IFCC и ILAC для создания объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (ICTLM) (Declaration of cooperation between the CIPM, IFCC and ILAC for the establishment of a joint committee for traceability in laboratory medicine (ICTLM)) [14];

– Меморандум о взаимопонимании между Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Международным комитетом по мерам и весам (CIPM) в области реализации прослеживаемости измерений в лабораторной медицине (Memorandum of understanding between World Health Organisation (WHO) and International Committee for Weights and Measures (CIPM) related to traceability of measurements in laboratory medicine) [15].

В России международное сотрудничество в области метрологического обеспечения измерений осуществляет Росстандарт при непосредственном участии государственных научных метрологических институтов. По вопросам СО международную деятельность в рамках МОЗМ, ИСО, МГС, КОOMET ведет НМЦ ГССО ФГУП «УНИИМ» [2–6]. Важной составляющей сотрудничества является разработка нормативных документов (межгосударственных и национальных), гармонизированных с международными документами в области СО. В 2016 году в России вводятся в действие межгосударственные стандарты по СО [21, 23, 27, 31], имеющие идентичную или модифицированную степень эквивалентности по отношению к соответствующим международным документам [38, 39, 26, 29]. В то же время выход в 2015 году международных руководств ИСО [19, 22] и создание новых документов [7, 30]² требует

¹ Международная организация по стандартизации (ИСО) (International Organisation for Standardisation (ISO)) [<http://www.iso.org/iso/home.html>] создана в 1946 году. В состав ИСО входят национальные органы по стандартизации из 165 стран. ИСО призвана разрабатывать международные документы в виде стандартов, руководств для их использования в странах-участниках в целях содействия международному обмену товарами и услугами, а также способствовать развитию сотрудничества в интеллектуальной, научно-технической и экономической областях.

² Задача пересмотра основополагающих документов по СО в рамках ИСО РЕМКО связана с приведением в соответствие терминологии, принятой в линейке серии документов ISO Guide 30–35, а также учет современных требований и тенденций в области метрологической прослеживаемости, обеспечения точности измерений. Пересмотр документов ISO Guide 30–35 [38, 39, 40, 26, 29] и утверждение многих из них в 2015 году [19, 22, 24] (для ISO Guide 35 [30] – вероятнее всего, в 2016 году) связаны с разработкой международного стандарта ISO 17034 [7], срок окончания создания которого намечен на конец 2016 года.

постановки задачи в ближайшее время о проведении мероприятий по пересмотру межгосударственных стандартов, перечисленных ниже, и приведения их в соответствие с новыми международными документами. Вводимые в действие в 2016 году межгосударственные стандарты:

- ГОСТ 32934–2014 (ISO Guide 30:1992) «Стандартные образцы. Термины и определения, используемые в области стандартных образцов» [21] *(следует к пересмотру в связи с введением в 2015 году ISO Guide 30:2015 [19])*;
- ГОСТ ISO Guide 31–2014 «Стандартные образцы. Содержание сертификатов (паспортов) и этикеток» [23] *(следует к пересмотру в связи с введением в 2015 году ISO Guide 31:2015 [22])*;
- ГОСТ ISO Guide 34–2014 «Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов» [27] *(следует к пересмотру после введения ISO 17034 [7], находящегося в данный момент в разработке)*;
- ГОСТ ISO Guide 35–2015 «Стандартные образцы – Общие и статистические принципы сертификации (аттестации)» [31] *(следует к пересмотру после введения новой редакции ISO Guide 35 [30], находящейся в данный момент в разработке)*.

Ключевым документом по СО в странах СНГ является ГОСТ 8.315–97 «ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения» [18]. Выход и создание указанных выше гармонизированных межгосударственных стандартов, принятие их в странах СНГ ставят необходимость пересмотра ГОСТ 8.315–97 и гармонизацию его с международными документами. В рамках Программы межгосударственной стандартизации (ПМС) на 2016 год запланированы мероприятия по пересмотру ГОСТ 8.315–97 в целях учета положений новых межгосударственных стандартов и международных требований в области СО. При пересмотре ГОСТ 8.315–97 будут учтены положения:

- Д 18 МОЗМ [16] – в части законодательной метрологии;
- ISO Guide 30:2015 [19] – в части принятых терминов и определений;
- ISO Guide 35 – в части общих принципов определения метрологических характеристик СО;
- ISO Guide 35, ISO Guide 34:2009 [26] (ISO 17034 [7]) – в части особенностей характеристики при выпуске АСО и СО;
- ISO Guide 34:2009 [26] (ISO 17034 [7]) – в части требований к компетентности изготовителей СО;
- ISO Guide 33:2015 [24] – в части применения СО.

В то же время при пересмотре ГОСТ 8.315 важно учитывать следующее обстоятельство. В настоящее время испытательные, калибровочные и другие лаборатории России и стран СНГ находятся в состоянии «переходного периода», связанного с переходом от расчета и применения «погрешности» результатов измерений к расчету и применению «неопределенности» результатов измерений. Большая часть применяемых в странах методик измерений, методик калибровки, поверки предусматривает оценивание характеристик погрешности результатов измерений и, соответственно, применение стандартных образцов с установленными погрешностями аттестованных значений. Ряд предприятий, осуществляющих деятельность в рамках международных контрактов, вынуждены переходить на расчет неопределенности результатов измерений, использовать СО с установленной неопределенностью аттестованного значения для метрологического обеспечения измерений. В соответствии с требованиями МБМВ оценивание неопределенности аттестованных значений стандартных образцов – средств передачи измерительных возможностей от государственных эталонов единиц величин (в полном соответствии с требованиями GUM, ISO Guide 35, ISO Guide 34, придерживаясь принципов калибровки средств измерений, обеспечивающих метрологическую прослеживаемость) в странах СНГ осуществляют национальные научные метрологические институты, имеющие подтвержденную Форумом качества KOOMET систему менеджмента качества на соответствие ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025. Некоторые изготовители стандартных образцов стран СНГ, в том числе России, также начинают оценивать неопределенность аттестованных значений СО, что требует наличия в странах соответствующих национальных или межгосударственных документов, гармонизированных с международными документами в области СО. Однако далеко не все изготовители СО России и стран СНГ (в том числе значительная часть изготовителей ГСО, практически все изготовители ОСО, СОП) присоединились к оцениванию неопределенности аттестованных значений СО, что, вероятно, связано с потребностью в соответствующих СО на рынке, малым числом пересмотренных документов на методики (методы) измерений, применяемых лабораториями, и др. Между тем установление метрологической прослеживаемости СО посредством существующих механизмов изготовителями СО реализуется в настоящее время. Отсутствие в странах полного перехода на понятие «неопределенность» вместо «погрешность» и на принятые подходы установления «неопределенности» (GUM, ISO Guide 35, ISO Guide 34) вызывает необходимость

допустить в ГОСТ 8.315 для применения метрологическую характеристику СО – «граница погрешности аттестованного значения СО» и ссылок на нормативные документы, описывающие соответствующие подходы расчетов. В то же время следует рекомендовать изготовителям СО по возможности постепенно начать переходить на понятие «неопределенность» и соответствующие алгоритмы ее оценивания, обсуждая с заказчиками СО область применения и назначение СО.

Применение в новых международных документах [16, 19, 22, 24, 26, 29]:

– таких понятий, как «стандартный образец» (reference material) и «аттестованный стандартный образец» (certified reference material) (АСО), «характеризация» (characterisation) (как процесс установления значения величины) и «аттестация» (certification) (не как процесс определения метрологических характеристик, а как формальная процедура установления аттестованного значения, проводимая изготовителем для последующего представления его в паспорте (сертификате)), «просле-

живаемость» (traceability) (в отношении аттестованного значения АСО), «референтный метод измерений», «референтная методика измерений» (reference method, reference procedure) (понятия «испытание стандартного образца», «испытание стандартного образца в целях утверждения типа» в международных документах отсутствуют) [16, 19, 22, 24, 26, 29];

– различных принципов определения метрологических характеристик для АСО и СО [7, 29, 30];

– различного назначения (рис. 1) и области применения АСО (в сфере или вне сферы законодательной метрологии) [16, 24] и СО [24];

– различных видов документов, сопровождающих АСО и СО [22];

– положений, связанных с требованиями компетентности изготовителей СО [26, 7], требует (начиная с 2016 г.) пересмотра и актуализации ряда межгосударственных национальных стандартов (табл. 1) и, что крайне необходимо, нормативных правовых актов в области СО [http://www.fundmetrology.ru/01_normparf/2list.aspx]

ISO GUIDE 33:2015

Ключевые характеристики стандартных образцов и их применение

Назначение	Контроль <u>прецизионности</u>	Контроль точности	Калибровка / шкалы условных единиц	Установление значения других материалов
Наименование интересующего свойства	Требуется	Требуется	Требуется	Требуется
Значение свойства	-	Требуется	Требуется	Требуется
Установленная неопределенность	-	Требуется	Требуется	Требуется
Заданный уровень однородности	Требуется	а	а	а
Заданный уровень стабильности	Требуется	а	а	а
Установленная метрологическая <u>прослеживаемость</u>	-	Требуется	Требуется	Требуется
Инструкция по применению	Требуется	Требуется	Требуется	Требуется
Сведения об окончании срока действия сертификата	-	Требуется	Требуется	Требуется

а Включается в качестве неопределенности в неопределенность установленного значения свойства

Рис. 1. Ключевые характеристики и области применения АСО и СО [16, 24]

Таблица 1

Сведения о международных документах, разработанных или находящихся на завершающем этапе разработки, а также сведения о межгосударственных стандартах по СО, созданных или планируемых к пересмотру на основе указанных международных документов

Область распространения	Организация / Комитет	Документ	Гармонизированный межгосударственный стандарт	Стандарт, подлежащий гармонизации	Срок пересмотра / разра-ботки, в т.ч. согласно ПМС
Законодательная метрология в области СО	МОЗМ / ТКЗ / ПКЗ	Д 18 МОЗМ [16] Д ____ МОЗМ [17] (в разработке)	–	ГОСТ 8.315 [18]	2016 г.
Общие принципы создания и применения СО	ИСО / ИСО РЕМКО	ISO Guide 30:2015 [19]	–	ГОСТ 8.315 [18]	2016 г.
		ISO Guide 31:2015 [22]	–	ГОСТ ISO Guide 30 [20] (в разработке взамен ГОСТ 32934–2014 (ISO Guide 30:1992) [21])	2016 г.
		ISO Guide 33:2015 [24]	–	ГОСТ 8.315 [18]	2016 г.
		ISO Guide 34:2009 [26]	ГОСТ ISO Guide 34:2014 [27]	ГОСТ ISO Guide 31:2014 [23]	2016 г.
		ISO 17034: ____ [7] (в разработке)	–	ГОСТ 8.315 [18]	2016 г.
		ISO Guide 35:2006 [29] ISO Guide 35: ____ [30] (закончена разработка, документ на голосовании)	ГОСТ ISO Guide 35:2015 [31]	ГОСТ 8.315 [18]	2016 г.
			–	ГОСТ ISO Guide 35:2015 [31] пла-нируется к пересмотру в виде ГОСТ ISO Guide 35: ____ [32]	2017 г.

Примечания. 1. В качестве экспертов от Российской Федерации в деятельности ТКЗ/ПКЗ МОЗМ, ISO/REMCO по созданию указанных в табл. 1 документов принимают участие специалисты НМЦ ГССО ФГУП «УНИИМ»; пересмотр и создание ГОСТ осуществляется в рамках Программы межгосударственной стандартизации (ПМС) по решению РГ СО НТК Метр МГС, НТК Метр МГС и МГС.

2. Международный стандарт ISO 17034 «Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов» (ISO 17034 «General requirements for the competence of reference material producers») [7] разрабатывается в рамках рабочей группы JWG 43 ISO/CASCO при участии представителей членов ISO/CASCO, ISO/REMCO, МОЗМ и др. Экспертами от GOST R (Россия) в JWG 43 ISO/CASCO участвуют специалисты ФГУП «УНИИМ». Основными задачами преобразования ISO Guide 34:2009 в ISO 17034 являются:

- создание стандарта, соответствующего новой структуре серии международных стандартов ISO 17 000;
- гармонизация стандарта с уже существующими международными стандартами ISO;
- использование в тексте обязательных требований (shall) вместо рекомендательных (should);
- формирование стандарта с критериями аккредитации изготовителей стандартных образцов;
- разделение требований к производству «аттестованных стандартных образцов» и «стандартных образцов».

3. В период с 2015 по 2016 год ведется работа по пересмотру международного стандарта ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (ISO/IEC 17025 «General requirements for the testing and calibration laboratories») [8] в рамках ISO/CASCO, который будет принят за основу при пересмотре ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 [9].

для эффективного применения стандартов на основе международных документов и начала гармонизации деятельности по СО в целом в России и странах СНГ. Отмена некоторых документов в области СО [41–47] в связи с выходом межгосударственных стандартов позволит оптимизировать нормативные документы по СО в России.

Нормативное правовое регулирование в области СО

Современные положения государственного регулирования в области обеспечения единства измерений (ГР ОЕИ) установлены Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2009 года [49], Федеральным законом «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 года [50] и нормативными правовыми актами: приказами государственных регуляторов – Минпромторга и Минэкономразвития России. ГР ОЕИ в области СО реализуется посредством утверждения типа СО и аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на выполнение работ и (или) оказание услуг в области обеспечения единства измерений, в частности испытаний СО в целях утверждения типа.

В международной практике в рамках законодательной метрологии предусмотрено ГР ОЕИ в области СО, форма которого описана в документе Д 18 МОЗМ и предусматривает (п. 4.4–4.12) утверждение типа СО национальным органом по метрологии, метрологический надзор за выпуском СО и, если принято регулятором, аккредитацию изготовителя СО на соответствие ISO Guide 34. Основанием для утверждения типа СО согласно Д 18 МОЗМ является examination (может быть переведено как «экспертиза», «проверка») документации с возможным общим или детальным анализом производственных процедур и соблюдения требований технологической документации у изготовителя. Компетентность изготовителя СО на соответствие ISO Guide 34 согласно Д 18 МОЗМ может быть подтверждена путем аккредитации, если это принято соответствующим регулятором в стране, что исключает необходимость проведения анализа производственных процедур и соблюдения требований технологической документации у изготовителя при утверждении типа СО.

С точки зрения ГР ОЕИ в области СО Федеральный закон РФ № 102-ФЗ гармонизирован с международным документом Д 18 МОЗМ: предусмотрены утверждение типа СО, государственный метрологический надзор за выпуском СО. В то же время основания для утверждения

типа СО различны (экспертиза в случае Д 18 МОЗМ и испытание в целях утверждения типа СО в случае № 102-ФЗ). Аккредитация изготовителей СО на соответствие требованиям ISO Guide 34 в России на законодательном уровне не принята, принята аккредитация на право испытаний СО в целях утверждения типа, что не гармонизировано с Д 18 МОЗМ, международным опытом и практикой и требует приведения в соответствие.

В рамках ILAC и APLAC принят ряд документов, распространяющихся на деятельность в области стандартных образцов [33–35]. Перечисленные документы предусматривают аккредитацию на соответствие ISO Guide 34 (в будущем – ISO 17034) всех изготовителей стандартных образцов, не предусматривают каких-либо категорий стандартных образцов, кроме reference material (CO) и certified reference material (ACO). Ряд специалистов нашей страны предлагают рассмотреть обязательную аккредитацию всех изготовителей СО как единственный элемент государственного регулирования в России и введение его в ближайшее время.

Целесообразно остановиться на этом вопросе и проанализировать преимущества и вероятные последствия этого подхода, информировать об этом изготовителей и потребителей СО России с той целью, чтобы они рассмотрели свою возможность в «одночасье» полностью перейти на международные требования.

Предлагаемый подход имеет свои преимущества:

- полное приведение в соответствие деятельности изготовителей СО с международными требованиями (ISO Guide 30–35);
- введение системы контроля за деятельностью всех изготовителей СО в стране со стороны национального органа по аккредитации;
- признание аккредитованного изготовителя СО на международном рынке.

Такой подход абсолютно самостоятелен и наиболее пригоден в первую очередь в случаях, когда система СО в стране формируется впервые. Странам, имеющим в течение десятилетий сложившийся опыт создания, внедрения, применения СО, следует при выборе наиболее приоритетного способа регулирования также учитывать интегрированность национальных СО в практику потребителей, экономическую составляющую разработки и выпуска из производства СО, опыт применения СО, внедрения СО, включая нижеследующие аспекты и последствия.

1) Переход только на аккредитацию на соответствие ISO Guide 34 и, как следствие, переход только на ISO Guide 30, ISO Guide 31, ISO Guide 33, ISO Guide 35.

а) *В основе указанных документов лежит выпуск СО как самостоятельных продуктов, без каких-либо типов,*

категорий, утверждения, погрешности, национальных документов по определению метрологических характеристик СО и прочее.

Это обстоятельство не позволяет сохранять действующую систему стандартных образцов по ГОСТ 8.315–97. Должна быть разработана новая система, предусматривающая выпуск СО с новыми метрологическими характеристиками, установленными исключительно по ISO Guide 34, ISO Guide 35; регистрацию СО изготовителем с индивидуальными номерами каждой выпускаемой партии СО. Выход на рынок новых СО, очевидно, потребует от потребителя СО забыть о прежних применяемых СО в стране и начать процедуру внедрения в практику новых СО, с новыми метрологическими характеристиками. Как следствие, потребителям необходимо будет в срочном порядке пересмотреть тысячи методик измерений, в том числе в виде национальных, межгосударственных стандартов, методик поверки, калибровки средств измерений, стандартов организаций и других документов, где применение конкретных ГСО, ОСО, СОП ранее было предусмотрено.

б) В основе указанных документов лежит оценивание только неопределенности результатов измерений и аттестованных значений СО на основе результатов калибровки средств измерений с установленным действительным значением, неопределенностью и метрологической прослеживаемостью согласно ISO Guide 35, ISO Guide 34, GUM, ISO/IEC 17025.

Это обстоятельство потребует:

- аккредитации изготовителей СО на соответствие ISO/IEC 17025 на право выполнять калибровку средств измерений, обеспечивающую метрологическую прослеживаемость, или заказа этих работ в соответствующих компетентных организациях;

- пересмотра технической документации на 98 % выпускаемых СО в стране для приведения ее в полное соответствие с международными требованиями;

- повторного определения метрологических характеристик всех выпущенных (если длительный срок годности) и/или выпускаемых из производства СО с расчетом составляющих неопределенности согласно ISO Guide 35 и установлением метрологической прослеживаемости;

- аккредитации лабораторий изготовителей СО на соответствие ISO/IEC 17025 для получения права проводить испытания (материала) (если измерения в рамках исследования однородности, стабильности, характеристики проводятся в лаборатории изготовителя СО).

2) Необходимость формирования новой информационной системы СО (с новыми идентификационными номерами СО), выпускаемых в России.

Это обусловлено вынужденным прекращением:

- процедуры утверждения СО в целом (ГСО, ОСО, СОП) – так как не предусмотрено документами ISO Guide 30–35;

- регистрации, в частности, ГСО в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов (далее – Реестр ГСО) [36] (нет ГР ОЕИ в виде утверждения типа ГСО – нет Реестра ГСО);

- представления сведений в раздел «Сведения об утвержденных типах стандартных образцов» Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений (ФИФ ОЕИ) [48].

В то же время создание новой информационной системы СО будет необходимо для обеспечения в стране условий работы, связанной с применением СО, возможностью поиска СО для включения их в новые или подлежащие пересмотру документы на методики (методы) измерений, методики калибровки, поверки и т.д.

3) Невозможность выпуска новых СО в рамках единичного производства без прохождения предварительной процедуры аккредитации изготовителя СО на соответствие ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025, а также новых СО, не входящих в действующую область аккредитации аккредитованного на соответствие ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025 изготовителя СО.

Подход не учитывает важное обстоятельство: создание нового СО – это научно-исследовательская работа, достаточно затратная, заканчивающаяся созданием нового СО (экземпляра, партии) и, если предусмотрено серийное производство, созданием конструкторской и технологической документации на выпуск СО. Проведение дорогостоящей исследовательской работы без предварительной или последующей аккредитации разработчика-изготовителя СО на соответствие ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025 для выпуска разрабатываемого или разработанного СО в обращение с вложением соответствующих финансовых и трудовых затрат значительно снижает рентабельность этого вида работ для отечественных предприятий. Это обстоятельство приведет к сокращению выпуска новых СО в стране (при этом принцип импортозамещения, выдвинутый в качестве приоритетного Президентом и Правительством Российской Федерации, для реализации во многих важнейших направлениях, где создание новых СО крайне необходимо, может стать затруднительным или невозможным). Разработка и выпуск новых СО отечественными компаниями для улучшения качества собственной выпускаемой продукции из-за низкой рентабельности (в связи с введением новых правил) будут сводиться к нулю.

4) Отказ многих изготовителей СО от деятельности по выпуску СО в связи с необходимостью «в одночасье» (при соответствующем решении) принять новый подход. Очевидно, в случае невозможности другими изготовителями СО обеспечить потребность в СО отечественных потребителей произойдет масштабный переход к использованию импортных СО, что в новых геополитических реалиях является элементом риска.

5) Усиление монополии в области СО в России из-за сокращения числа изготовителей однозначно приведет к росту цен на отечественные СО и, как следствие, на проводимые измерения в лабораториях и стоимость выпускаемой в стране продукции.

6) Массовые недовольства в отношении неэффективной и крайне затратной политики может вызвать необходимость вложения дополнительных существенных финансовых и трудовых затрат промышленными предприятиями:

- на обязательную аккредитацию в качестве изготовителя СО (независимо от того, выпускали они ГСО, ОСО или СОП), пересмотр документации на СО, переаттестацию СО, перерегистрацию СО в новой(ых) баз(ах) данных (при их наличии);
- пересмотр потребителями СО значительного количества действующих документов, упомянутых выше;
- формирование нового рынка СО, поиск потребителями новых пригодных для применения СО;
- переход (в случае сокращения отечественного рынка СО) на СО иностранных государств.

Дополнительно следует принимать во внимание, что предлагаемый подход:

а) не учитывает положения международного договора – Договора о Евразийском экономическом союзе (Астана, 29.05.2014, ред. от 08.05.2015) (приложение 10 «Протокол о проведении о согласованной политике в области обеспечения единства измерений», который предусматривает «утверждение типа СО»[51]), что будет демонстрировать несоответствие деятельности России в сравнении с деятельностью и принятыми подходами в странах Евразийского экономического союза. Это же обстоятельство сохраняется и в отношении стран, придерживающихся принципов законодательной метрологии, в том числе входящих в страны-члены БРИКС;

б) экономически не просчитан, требует тщательной проработки.

В целях актуализации и разработки проектов нормативных правовых актов в области обеспечения единства измерений, в том числе в области СО, Росстандартом (приказ № 1711 от 31.12.2015) сформирована Рабо-

чая группа по законодательной метрологии, в рамках которой должны быть выработаны соответствующие предложения. Учитывая вышеизложенное, а также обязательства, предусмотренные:

– Федеральным законом Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;

– Соглашением о сотрудничестве по созданию и применению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (24 июня 2006 г., г. Казань, Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации [<http://www.easc.org.by/russian/docs/pb-0008.pdf>].

– «Дорожной картой» по международной интеграции системы аккредитации» России [http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/1358/],

при обсуждении принципов государственного регулирования и законодательной метрологии в части СО следует придерживаться положений Д 18 МОЗМ, допускающих учитывать национальные требования в области СО, учитывать интересы нашей страны, в том числе интересы отечественных изготовителей и потребителей СО.

Д 18 МОЗМ предусматривает следующие основные положения:

- В сфере распространения государственного метрологического контроля и надзора (ГМКН) могут применяться АСО при условии, что они соответствуют определенным метрологическим, техническим и административным требованиям, которые устанавливает национальный орган, осуществляющий деятельность в области законодательной метрологии.

- По решению национального органа, осуществляющего деятельность в области законодательной метрологии, к применению в сфере, на которую распространяется ГМКН, могут допускаться как АСО, выпускаемые национальными организациями, так и АСО зарубежного выпуска.

- При установлении метрологических и технических требований к СО «целесообразно принимать во внимание рекомендации, содержащиеся в руководствах ISO Guide 30, ISO Guide 31, ISO Guide 35» [16] (нет требования обязательного выполнения).

- Требования к АСО, допускаемым к применению в сферах распространения ГМКН, могут быть изложены в нормативном документе национального органа, осуществляющего деятельность в области законодательной метрологии, или национальном стандарте или руководстве, разработанным в соответствии с положениями Д 18 МОЗМ, в других международных, региональных и национальных нормативных документах.

- В сфере ГМКН применяются АСО утвержденных типов.

- Утверждение типов АСО осуществляет национальный орган по метрологии на основании положительных результатов examination (может быть переведено как «экспертиза», «проверка») документации на АСО с возможным общим или детальным анализом производственных процедур и соблюдения требований технологической документации у изготовителя. Анализ производственных процедур и соблюдения требований технологической документации у изготовителя при утверждении типа СО не проводится при экспертизе, если изготовитель АСО аккредитован на соответствие ISO Guide 34 и предлагаемый к утверждению типа АСО попадает в область аккредитации изготовителя. При этом в Д 18 МОЗМ нет обязательного требования аккредитации изготовителя на соответствие ISO Guide 34.

- Утверждение типа АСО сопровождается выдачей сертификата об утверждении типа АСО. Срок действия сертификата об утверждении типа может быть ограничен с возможностью его продления, если в течение этого срока не возникают новые требования, препятствующие использованию АСО в соответствии с его назначением. Такими препятствиями могут быть изменения, например, в нормативных документах на методики (методы) измерений, испытаний или контроля, для метрологического обеспечения которых предназначен АСО.

- Метрологический контроль за выпуском из производства и применения АСО.

Использование в стране изложенного в Д 18 МОЗМ подхода позволяет:

- 1) сохранить действующую систему СО в стране;
- 2) осуществлять деятельность по СО в соответствии с международными требованиями [16]

- 3) начать постепенную процедуру гармонизации деятельности в области создания и применения СО в соответствии с международными документами (ISO Guide 30–35);

- 4) гармонизировать с международными требованиями Федеральный закон РФ № 102-ФЗ, соответствующие нормативные правовые акты в ОЕИ в части СО (в том числе основание для утверждения типа), допустив возможность создания и применения СО в стране с установленной характеристикой погрешности;

- 5) обеспечить выполнение требований метрологической прослеживаемости изготовителями СО посредством тех инструментов, которые приняты и действуют в стране на текущее время;

- 6) ввести добровольную систему аккредитации изготовителей СО на соответствие ISO Guide 34 (позднее –

ISO 17034), позволяющей плавню перейти изготовителям СО на международные требования (ISO Guide 30–35). Наиболее целесообразна аккредитация изготовителей СО на соответствие ISO Guide 34 при выпуске СО в рамках серийного производства, когда документация на выпуск СО утвержденного типа уже разработана, утверждена и внедрена изготовителем СО на производстве;

- 7) сохранить существующих и обеспечить возможность появления новых разработчиков и изготовителей СО в стране (в том числе из числа назначенных федеральными органами исполнительной власти в структуру ГССО [37] организаций, научно-исследовательских институтов, институтов Академии наук, высших учебных заведений, ведущих отечественных предприятий в области микробиологии, фармацевтики и др.), осуществляющих научные исследования и разработки, связанные с созданием новых СО. Это позволит реализовать крайне актуальные задачи, связанные с необходимостью метрологического обеспечения измерений, предусмотренных техническими регламентами Таможенного союза, клинических исследований, наркоконтроля и других сфер, на основе применения СО;

- 8) сохранить действующую систему регистрации и информирования о СО (Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений [48]) в стране, улучшив ее в части представления необходимых дополнительных сведений о СО, в том числе о метрологической прослеживаемости СО, СО других категорий.

Подход, изложенный в Д 18 МОЗМ, эффективно применяется в Китае и других странах мира, поддерживающих принципы законодательной метрологии, используется в странах СНГ, полностью согласуется с Договором о Евразийском экономическом союзе (Астана, 29.05.2014) и будет только способствовать развитию системы СО в России.

Тенденции в области создания СО

Подход, изложенный в Д 18 МОЗМ, длительное время (до 2008 года) основываясь на положениях только национальных и межгосударственных стандартов, применялся в России (с 1970 до 1991 года – в СССР). Значительная часть стандартных образцов, разработанных и используемых в нашей стране в настоящее время, – это стандартные образцы утвержденного типа (ГСО), созданные в указанный период времени и по настоящее время и зарегистрированные в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов (далее – Реестр ГСО) [36]. В настоящее время

сведения об утвержденных типах СО представлены в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ФИФ ОЕИ) [http://www.fundmetrology.ru/09_st_obr/2list.aspx].

На рис. 2 приведены сведения о номенклатуре ГСО по состоянию на 31.12.2015, имеющих действующие свидетельства об утверждении типа СО (всего 3793 типов)¹. Общее количество ГСО в Реестре ГСО – 11 430², общее количество изготовителей ГСО – более 320 (на 31.12.2015).

На рис. 3 приведена динамика утверждения новых типов стандартных образцов, показано, что за 2015 год утверждено 190 типов ГСО, что на 30 типов ГСО больше, чем в 2014 году. Перечень стандартных образцов, утвержденных в 2015 году, представлен в разделе «Сведения об утвержденных типах стандартных образцов» ФИФ ОЕИ, будет представлен в журнале «Стандартные образцы» в 2016 году.

В последние годы наблюдается следующая динамика в области создания новых типов ГСО:

- создание многокомпонентных СО, имеющих в качестве аттестуемых характеристик до 50 и выше показателей (такие СО заменяют до 50 и более стандартных образцов индивидуальных веществ и их растворов, что обеспечивает высокую эффективность применения таких СО, сокращает время приготовления растворов, необходимых реактивов, посуды и пр.);

- сохраняется приоритет за созданием СО для метрологического обеспечения измерений в области металлургии, нефтедобывающей и нефтеперерабатывающей промышленности, в то же время доля создания СО

фармацевтических средств, биологических материалов, наноматериалов и некоторых других растёт, но очень скромными темпами (рис. 2);

- к утверждению типа СО в основном предлагаются СО отечественного производства, число СО зарубежного выпуска, предлагаемых к утверждению, сокращается (рис. 4);

- существующей номенклатуры СО крайне недостаточно и требуются меры для увеличения числа разработок новых типов СО для областей, указанных ниже.

Специалистами НМЦ ГССО ФГУП «УНИИМ» в 2015 году проведены работы по мониторингу потребности в СО при участии испытательных лабораторий России. Мониторинг потребности в СО велся с учетом анализа:

- сведений о ГСО, представленных в Реестре ГСО;
- технических регламентов, устанавливающих показатели продукции, контроль которых необходим при оценке соответствия продукции обязательным требованиям технических регламентов;

- единого перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;

- сведений о стандартных образцах, создание которых необходимо, по мнению испытательных лабораторий (результат опроса специалистов лабораторий).

Результаты мониторинга потребности в стандартных образцах свидетельствуют о нижеследующем. В России существует крайняя нехватка ГСО для таких областей, как:

- таможенный контроль, экологический мониторинг, оценка соответствия продукции обязательным требованиям (СО пестицидов, полиароматических углеводородов, полихлорированных бифенилов, гербицидов, инсектицидов, фунгицидов, фенолов, пищевых добавок (красители, ароматизаторы, стабилизаторы и др.), других органических веществ, радионуклидов), матричные СО пищевых продуктов, продовольственного сырья, объектов окружающей среды (почвы, отложения);

- фармацевтическая промышленность (СО субстанций и активных веществ);

- химическая промышленность (СО состава органических соединений, растворителей, полимерных материалов и др.), парфюмерная промышленность (СО веществ, запрещенных к применению в Российской Федерации (для контроля при идентификации веществ и продукции);

- клиническая диагностика (СО биологических материалов, антигенов и др.);

- пищевая промышленность, сельское хозяйство;
- угольная, нефтяная промышленность (СО состава и свойств угля, нефтяного кокса);

- наркоконтроль (СО наркотических средств).

¹ В разделе «Сведения об утвержденных типах стандартных образцов» ФИФ ОЕИ по состоянию на 31.12.2015 приведены сведения о СО утвержденных типов, имеющих действующие свидетельства об утверждении типа. Сведения отобраны из Базы данных Реестра ГСО [36]. Информация «В разделе _____ документов» ФИФ ОЕИ означает количество строк в разделе с информацией о ГСО, одной строкой записаны сведения о ГСО, имеющих регистрационные номера типа ГСО 2489-91П/2497-91П. Информация в разделе «Сведения об утвержденных типах стандартных образцов» ФИФ ОЕИ не является Реестром ГСО [36] и не может рассматриваться как объект, в котором осуществляется регистрация.

² По состоянию на 31.12.2015 количество регистрационных номеров ГСО в Реестре ГСО – 10 740. В практике утверждения типа ГСО до 1991 года при внесении изменений в документацию на СО утвержденного типа, установлении новых или дополнительных метрологических характеристик ГСО применялся подход, связанный с присвоением старого регистрационного номера типа СО с новым (на момент внесения изменений) годом, например, ГСО 2489-84 / 2497-83, ГСО 2489-86П / 2497-86П, ГСО 2489-87П / 2497-87П. Таких ГСО до 1991 года было 690 типов. Возобновление применения этого подхода обсуждается в Росстандарте в настоящее время.

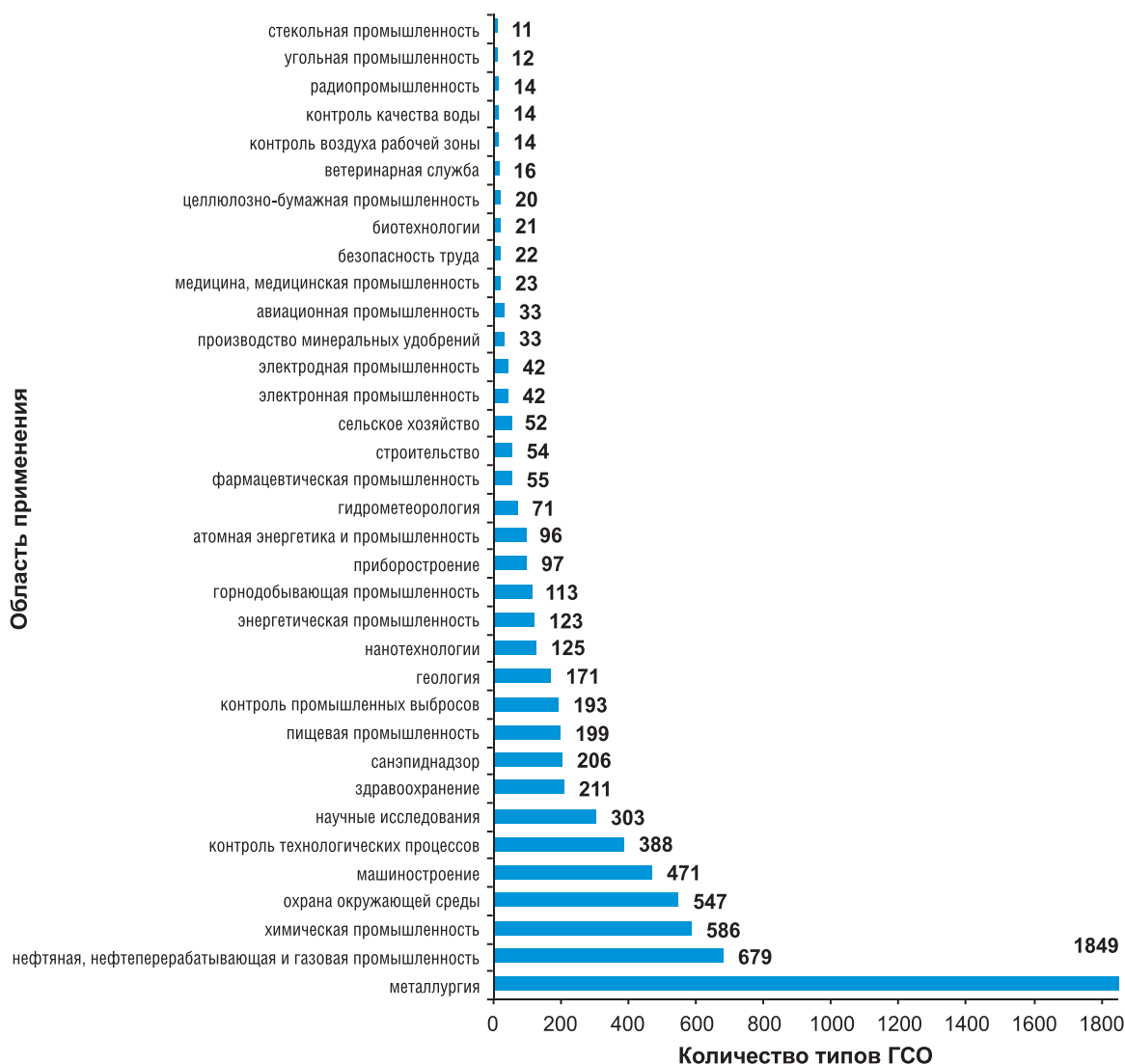


Рис. 2. Сведения о номенклатуре стандартных образцов утвержденных типов с действующим свидетельством об утверждении типа, распределенных по области применения (по состоянию на 31.12.2015)

При этом несмотря на достаточную обеспеченность стандартными образцами испытательных лабораторий черной металлургии, нефтедобывающей и нефтеперерабатывающей отрасли, по мнению специалистов испытательных лабораторий, необходимо дополнительно создание некоторых СО:

- состава сталей высоколегированных, углеродистых, чугунов ряда марок для контроля качества и безопасности новой продукции, выпускаемой на предприятиях или ввозимой из-за рубежа;

- состава и свойств смазок, нефтепродуктов (ракетное, дизельное, авиационное топливо и др.)

По общим подсчетам, в России отсутствуют около 2000 типов стандартных образцов, необходимых для метрологического обеспечения измерений, в первую очередь в области измерений показателей безопасности продукции, на которые распространяются технические регламенты, показателей состава и свойств материалов, подлежащих испытаниям в области клинической диагностики, фармацевтики, ветеринарии, спорта, наркоконтроля, перспективных направлений индустрии, осуществляющих деятельность, в том числе в рамках импортозамещения.

Для решения проблемы необходимо учитывать опыт по обеспечению потребности страны в ГСО в период

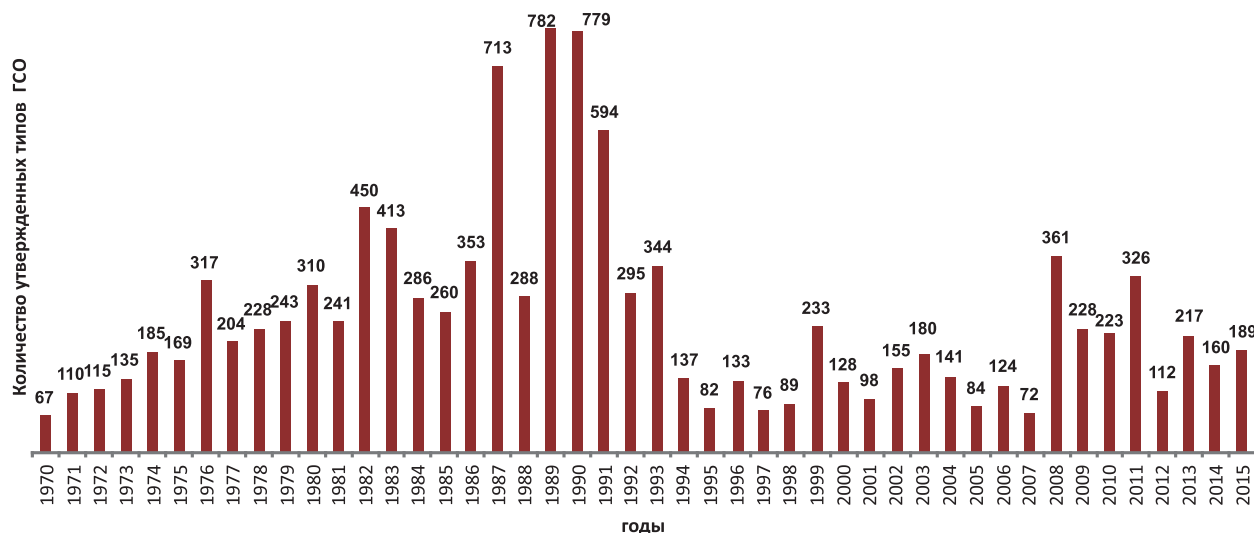


Рис. 3. Динамика выпуска новых типов стандартных образцов за время существования ГССО (по состоянию на 31.12.2015)

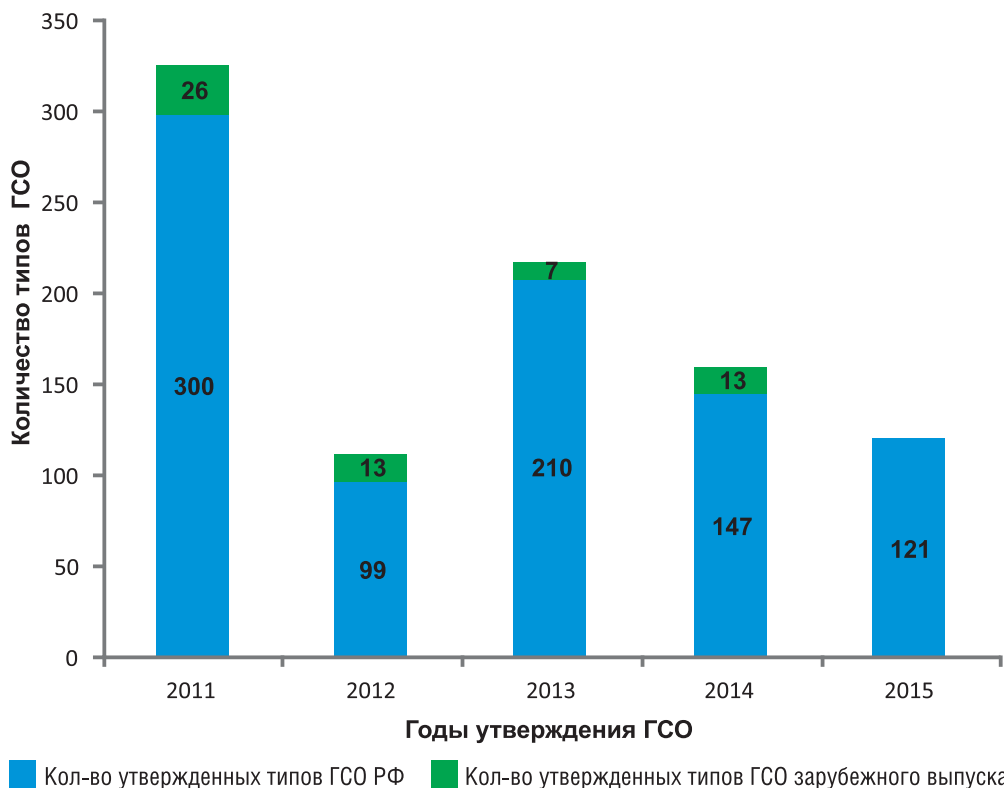


Рис. 4. Сравнительный анализ номенклатуры СО РФ и СО зарубежного выпуска, утвержденных в период 2011–2015 гг.

СССР, опыт планирования и создания необходимой номенклатуры ГСО организациями, подведомственными министерствам и ведомствам СССР, входящих в состав ГССО. Для достижения этого показателя уже в настоящее время необходимо:

– включение в Стратегию в области обеспечения единства измерений до 2025 года в части деятельности ГССО соответствующих положений по реализации «Программы создания стандартных образцов для метрологического обеспечения измерений показателей

безопасности продукции, установленных техническими регламентами Таможенного союза», по разработке и реализации «Программы создания стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов приоритетных направлений научно-технического прогресса: новые материалы (в т. ч. наноматериалы), медицинская диагностика, биотехнологии»;

– реализация указанных выше программ создания СО в России с привлечением в качестве исполнителей Министерства промышленности и торговли РФ, Росстандарта РФ, других федеральных органов исполнительной власти и организаций, входящих в структуру ГССО согласно Постановлению Правительства Российской Федерации № 884 от 2 ноября 2009 года «Об утверждении Положения о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов» [37];

– приведение в соответствие основания для утверждения типа СО, предусмотренного в № 102-ФЗ и ряда других положений нормативных правовых актов в обла-

сти СО, с положениями международного документа Д 18 МОЗМ (по аналогии с тем, как это принято в других странах мира) в целях снижения затрат на создание национальных стандартных образцов утвержденных типов, выпускаемых российскими предприятиями-изготовителями.

Решение указанных задач позволит обеспечить выполнение основной функции ГССО, предусмотренной Федеральным законом № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года «Об обеспечении единства измерений» и Постановлением Правительства № 884 от 2 ноября 2009 года [37], обеспечить потребность страны в СО, крайне необходимых для доказательной базы точности результатов измерений испытательных лабораторий.

Авторы благодарят членов редакционной коллегии журнала за высказанные предложения и замечания при подготовке статьи к публикации.

Редакция приглашает изготовителей, потребителей стандартных образцов, технических экспертов и экспертов по аккредитации, других заинтересованных специалистов высказаться по проблеме создания и применения стандартных образцов на страницах журнала «Стандартные образцы».

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ 14263–69 ГСИ. Общие требования к стандартным образцам веществ и материалов. М., 1969. 10 с.
2. Осинцева Е.В. Задачи и функции ФГУП «УНИИМ» – Научного методического центра Государственной службы стандартных образцов // Стандартные образцы. 2012. № 3. С. 15–40.
3. Осинцева Е.В., Медведевских С.В., Кремлева О.Н. О деятельности Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов Российской Федерации // Стандартные образцы. 2015. № 2. С. 4–30.
4. Medvedevskikh S.V., Osintseva E.V., Dobrovinskii I.E., Kremleva O.N. State Reference Sample Service of the Russian Federation for the Composition and Properties of Substances and Materials has now been published in the following paginated issue of Measurement Techniques. 2015. Vol. 57. Issue 11. Pp. 1249–1254.
5. Мировые тенденции в области стандартных образцов и концепция развития государственной службы стандартных образцов. Ч. 1 / Е.В. Осинцева. [и др.] // Стандартные образцы, 2014. № 1. С. 2–26.
6. Мировые тенденции в области стандартных образцов и концепция развития государственной службы стандартных образцов. Ч. 2 / Е.В. Осинцева. [и др.] // Стандартные образцы. 2014. № 2. С. 3–18.
7. ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers) [в разработке] // 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).
8. ISO 17025 General requirements for the testing and calibration laboratories // International Organization for Standardization [сайт]. URL: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39883 (дата обращения: 20.12.2015).
9. ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий. М.: Стандартинформ, 2009. 36 с.
10. Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration metrological traceability, 9th November 2011 // Bureau International des Poids et Mesures [сайт]. URL: www.bipm.org/en/worldwide-metrology/bipm-oiml-ilac-iso_joint_declaration.html (дата обращения: 20.12.2015).
11. Memorandum of understanding on cooperation between the United Nations Industrial Development Organisation (UNIDO), International Bureau of Weights and Measures (BIPM) and International Organisation of Legal Metrology (OIML) // Bureau International des Poids et Mesures [сайт]. URL: www.bipm.org/utis/common/pdf/liaisons/MoU-BIPM-OIML-UNIDO.pdf (дата обращения: 20.12.2015).
12. CIPM. Mutual Recognition Arrangement (MRA) (CIPM MRA). MKMB // Bureau International des Poids et Mesures [сайт]. URL: www.bipm.org/en/cipm-mra (дата обращения: 20.05.2015).

13. Memorandum of understanding between the International Bureau of Weights and Measures (BIPM) and the International Atomic Energy Agency (IAEA) // Bureau International des Poids et Mesures [сайт]. URL: www.bipm.org/utis/common/pdf/MoU/BIPM-IAEA.pdf (дата обращения: 20.12.2015).
14. Declaration of cooperation between the CIPM, IFCC and ILAC for the establishment of a joint committee for traceability in laboratory medicine (ICTLM) // Bureau International des Poids et Mesures [сайт]. URL: www.bipm.org/en/worldwide-metrology/jctlm-cooperation (дата обращения: 20.12.2015).
15. Memorandum of understanding between World Health Organisation (WHO) and International Committee for Weights and Measures (CIPM) related to traceability of measurements in laboratory medicine // Bureau International des Poids et Mesures [сайт]. URL: <http://www.bipm.org/utis/common/pdf/liaisons/MoU-CIPM-WHO.pdf> (дата обращения: 20.12.2015).
16. OIML D 18 The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised by national services of legal metrology. Basic principles // Organisation Internationale de Métrologie Légale [сайт]. URL: www.oiml.org/en/publications/documents/publication_view?p_type=2&p_status=1 (дата обращения: 20.12.2015).
17. OIML D General requirements for the programme of reference material certification // Organisation Internationale de Métrologie Légale [сайт]. URL: http://www.oiml.org/en/technical-work/projectedit_view?idsc=3&sclabel=Reference materials&idtc=3&scnum=3&tcnum=3&tclabel=Metrological control&idproject=366&projectnum=7&projectlabel=New Document: General requirements for the programme of reference material certification (дата обращения: 20.12.2015).
18. ГОСТ 8.315–97 ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения. Минск: Стандартинформ, 2008. 28 с.
19. ISO Guide 30:2015 Reference materials – Selected terms and definitions // International Organization for Standardization [сайт]. URL: www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:guide:30:ed-3:v1:en (дата обращения: 20.12.2015).
20. ГОСТ ISO Guide 30:_____ Стандартные образцы – Некоторые термины и определения (в разработке в 2016 г.).
21. ГОСТ 32934–2014 (ISO Guide 30:1992) Стандартные образцы. Термины и определения, используемые в области стандартных образцов. М.: Стандартинформ, 2015. 18 с.
22. ISO Guide 31:2015 Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation // International Organization for Standardization [сайт]. URL: www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:guide:31:ed-3:v1:en (дата обращения: 20.12.2015).
23. ГОСТ ISO Guide 31–2014 Стандартные образцы. Содержание сертификатов (паспортов) и этикеток. М.: Стандартинформ, 2015. 16 с.
24. ISO Guide 33:2015 Reference materials – Good practice in using reference materials // International Organization for Standardization [сайт]. URL: www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46212 (дата обращения: 20.12.2015).
25. ГОСТ ISO Guide 33:2015 Стандартные образцы – Надлежащая практика применения стандартных образцов (в разработке в 2016 г.).
26. ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers // International Organization for Standardization [сайт]. URL: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50174 (дата обращения: 20.12.2015).
27. ГОСТ ISO Guide 34:2014 Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов. М.: Стандартинформ, 2015. 40 с.
28. ГОСТ ISO 17034_____ Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов (в разработке в 2017 г.).
29. ISO Guide 35:2006 Reference Material – General and statistical principles for certification // International Organization for Standardization [сайт]. URL: www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50174 (дата обращения: 20.12.2015).
30. ISO Guide 35: Reference materials — Guidance for the characterization and the assessment of the homogeneity and stability of the material (в разработке) // International Organization for Standardization [сайт]. URL: www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=60281 (дата обращения: 20.12.2015) (в разработке в 2016 г.).
31. ГОСТ ISO Guide 35:2015 Стандартные образцы – Общие статистические принципы сертификации (аттестации).
32. ГОСТ ISO Guide 35:_____ Стандартные образцы – Руководство по характеристике и оцениванию однородности и стабильности материала (в разработке в 2017 г.).
33. ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results. URL: www.ilac.org/publications-and-resources/ilac-documents/procedural-series (дата обращения: 20.06.2015).
34. APLAC TC 008 (364.2 KB | 17.03.15) Issue No. 5, 2015/03 APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer. URL: www.aplac.org/index.php?id=89 (дата обращения: 20.06.2015).
35. APLAC TC 012 (90.5 KB | 29.09.10) Issue No. 2, 09/10 Guidelines for acceptability of chemical reference materials and commercial chemicals for calibration of equipment used in chemical testing. URL: www.aplac.org/index.php?id=89 (дата обращения: 20.06.2015).
36. ПР 50.2.020–2007 ГСИ. Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов. Порядок ведения. М.: Стандартинформ, 2008. 10 с.
37. Об утверждении Положения о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов: Постановление Правительства Рос. Федерации от 2 ноября 2009 г. № 884 // Федер. информац. фонд по обеспеч. единства измерений [сайт]. URL: http://www.fundmetrology.ru/depository/01_npa/pp884_02112009.pdf (дата обращения: 20.05.2015).

38. ISO Guide 30:1992 Reference materials – Terms and definitions used in connection with reference materials // International Organization for Standardization [сайт]. URL: www.iso.org/iso/ru/catalogue_detail.htm?csnumber=21638 (дата обращения: 20.12.2015).
39. ISO Guide 31:2000 Reference materials – Contents of certificates and labels // International Organization for Standardization [сайт]. URL: www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=33188 (дата обращения: 20.12.2015).
40. ISO Guide 33:2000 Uses of certified reference materials // International Organization for Standardization [сайт]. URL: www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=33189 (дата обращения: 20.12.2015).
41. ГОСТ Р 8.824–2013 / Руководство ИСО 34:2009 ГСИ. Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов. М.: Стандартиформ, 2015. 40 с.
42. ГОСТ Р 8.694–2010 ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Общие и статистические принципы определения метрологических характеристик (Руководство ISO 35:2006, MOD). М.: Стандартиформ, 2012. 78 с.
43. Р 50.2.056–2007 ГСИ. Образцы материалов и веществ стандартные. Термины и определения. М.: Стандартиформ, 2007. 16 с.
44. Р 50.2.057–2007 ГСИ. Органы государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов. Общие требования. М.: Стандартиформ, 2007. 7 с.
45. Р 50.2.058–2007 ГСИ. Оценивание неопределенности аттестованных значений стандартных образцов. М.: Стандартиформ, 2008. 31 с.
46. МИ 3300–2010 ГСИ. Рекомендации по подготовке, оформлению и рассмотрению материалов испытаний стандартных образцов в целях утверждения типа. Екатеринбург: УНИИМ, 2010. 48 с.
47. МИ 2608–2000 ГСИ. Содержание и оформление технической документации на отраслевые стандартные образцы и стандартные образцы предприятий. Общие требования.
48. Об утверждении Порядка создания и ведения Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, передачи сведений в него: приказ Мин-ва промышл. и торговли Рос. Федерации от 20.08.2013 г. № 1328 // Рос. газета. 2014. 25 февр.
49. Об обеспечении единства измерений: федер. закон Рос. Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 11 июня 2008 года: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г. // Рос. газета. 2008. 2 июля.
50. Об аккредитации в национальной системе аккредитации: федер. закон Рос. Федерации от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 23 дек. 2013 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 25 дек. 2013 г. // Рос. газета. 2013. 31 дек.
51. Договор о Евразийском экономическом союзе (Астана, 29.05.2014, ред. от 08.05.2015) // КонсультантПлюс [сайт]. URL: www.consultant.ru/document/cons_doc_law_163855 (дата обращения: 20.12.2015).

TRENDS IN FIELD OF REFERENCE MATERIALS IN RUSSIA

E.V. Osintseva, S.V. Medvedevskikh

Ural Research Institute for Metrology (UNIIM)

4, ulitsa Krasnoarmejskaia, Ekaterinburg, 620000, Russian Federation

E-mail: ev_osinceva@mail.ru

Trends in development of reference materials (RMs) in Russia, in particular in the regulation and standardization, are described. As of December 2015, Fifteen statutory and regulatory acts are valid in Russia in that field. The main principles of these acts to be harmonized with international requirements are discussed. Four interstate standards (for CIS country) based on ISO Guide 30, ISO Guide 31, ISO Guide 34, ISO Guide 35 are developed and issued in 2016 to harmonize activities in the RM field. The main trend in the national and interstate standardization in the RM field is the harmonization with international RM documents (OIML, ISO). In 2015 190 new approved pattern certified reference materials (CRMs) of composition and properties of substances and materials were developed in Russia. The majority of new patterns of CRMs were developed for metallurgical, oil producing, refining and gas enterprises. Also CRM development for clinical diagnosis, pharmaceuticals, ecological monitoring and production safety are still requested.. Development of CRMs based on the principles of private-state partnership is growing slowly.

Key words: reference materials, certified reference materials, harmonization, standards.

- ✓ **When quoting reference:** Osinseva E.V., Medvedevskikh S.V. Standartnye obraztsy v Rossii: Sovremennye meropriiatiia i tendentsii [Trends in field of reference materials in Russia]. *Standartnye obrazcy – Reference materials*, 2015, No. 4, pp. 3–21 (In Russian).

REFERENCES:

1. GOST 14263–69 GSI. *Obshchie trebovaniia k standartnym obraztsam veshchestv i materialov* [State system for ensuring the uniformity of measurements. General requirements for reference materials for substance and materials]. Moscow, 1969, 10 p. (In Russian).
2. Osintseva E.V. Zadachi i funktsii FGUP «UNIIM» – Nauchnogo metodicheskogo tsentra Gosudarstvennoj sluzhby standartnykh obraztsov [Tasks and functions of FGUP “UNIIM” – Scientific and Methodical Centre of Reference Material State Service]. *Standartnye obrazcy – Reference materials*, 2012, No. 3, pp. 15–40. (In Russian).
3. Osinseva E.V., Medvedevskikh S.V., Kremleva O.N. O deiatel'nosti Gosudarstvennoj sluzhby standartnykh obraztsov sostava i svoystv veshchestv i materialov Rossijskoj Federatsii [On activity of the Russian State Service of Reference Materials for Composition and Properties of Substances and Materials]. *Standartnye obrazcy – Reference materials*, 2015, No. 2, pp. 4–30. (In Russian).
4. Medvedevskikh S.V., Osintseva E.V., Dobrovinskii I.E., Kremleva O.N. *State Reference Sample Service of the Russian Federation for the Composition and Properties of Substances and Materials has now been published in the following paginated issue of Measurement Techniques*: vol. 57, Issue 11 (2015), pp. 1249–1254.
5. Osintseva E.V., Medvedevskikh S.V., Kremleva O.N., Studenok V.V., Anfilatova O.V., Baratova N.S. Mirovye tendentsii v oblasti standartnykh obraztsov i kontseptsiiia razvitiia gosudarstvennoj sluzhby standartnykh obraztsov. Chast' 1 [Global trends in the area of reference materials and the concept of the development of state service of reference materials (Part 1)]. *Standartnye obrazcy – Reference materials*, 2014, No. 1, pp. 6–26. (In Russian).
6. Osintseva E.V., Medvedevskikh S.V., Bessonov Iu.S., Kremleva O.N. Mirovye tendentsii v oblasti standartnykh obraztsov i kontseptsiiia razvitiia gosudarstvennoj sluzhby standartnykh obraztsov Chast' 2 [Global trends in the area of reference materials and the concept of the development of state service of reference materials (Part 2)]. *Standartnye obrazcy – Reference materials*, 2014, No. 2, pp. 3–18. (In Russian).
7. ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers. Available at: http://www.iso.org/iso/ru/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=29357&commid=54998 [accessed 20 December 2015].
8. ISO 17025 General requirements for the testing and calibration laboratories. Available at: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39883 [accessed 20 December 2015].
9. GOST ISO/MEK 17025–2009 *Obshchie trebovaniia k kompetentnosti ispytatel'nykh i kalibrovocnykh laboratorij* [(ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (IDT)]. Moscow, Standartinform Publ., 2012, 36 p. (In Russian).
10. Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration Metrological Traceability, 9th November 2011. Available at: http://www.bipm.org/en/worldwide-metrology/bipm-oiml-ilac-iso_joint_declaration.html [accessed 20 December 2015].
11. Memorandum of understanding on cooperation between the United Nations Industrial Development Organisation (UNIDO), International Bureau of Weights and Measures (BIPM) and International Organisation of Legal Metrology (OIML). Available at: <http://www.bipm.org/utills/common/pdf/liaisons/MoU-BIPM-OIML-UNIDO.pdf> [accessed 20 December 2015].
12. CIPM. Mutual Recognition Arrangement (MRA) (CIPM MRA). MKMB. Available at: <http://www.bipm.org/en/cipm-mra> [accessed 20 December 2015].
13. Memorandum of understanding between the International Bureau of Weights and Measures (BIPM) and the International Atomic Energy Agency (IAEA). Available at: <http://www.bipm.org/utills/common/pdf/MoU-BIPM-IAEA.pdf> [accessed 20 December 2015].
14. Declaration of cooperation between the CIPM, IFCC and ILAC for the establishment of a joint committee for traceability in laboratory medicine (ICTLM). Available at: <http://www.bipm.org/en/worldwide-metrology/jctlm-cooperation> [accessed 20 December 2015].
15. Memorandum of understanding between World Health Organisation (WHO) and International Committee for Weights and Measures (CIPM) related to traceability of measurements in laboratory medicine. Available at: <http://www.bipm.org/utills/common/pdf/liaisons/MoU-CIPM-WHO.pdf> [accessed 20 December 2015].
16. OIML D 18 The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised by national services of legal metrology. Basic principles. Available at: http://www.oiml.org/en/publications/documents/publication_view?p_type=2&p_status=1 [accessed 20 December 2015].
17. OIML D General requirements for the programme of reference material certification. Available at: http://www.oiml.org/en/technical-work/projectedit_view?idsc=3&sclabel=Reference materials&idtc=3&scnum=3&tclabel=Metrological control&idproject=366&projectnum=7&projectlabel=New Document: General requirements for the programme of reference material certification [accessed 20 December 2015].

18. GOST 8.315–97 *GSI. Standartnye obraztsy sostava i svoystv veshchestv i materialov. Osnovnye polozheniia* [State system for ensuring the uniformity of measurements. Certified reference materials of composition and properties of substances and materials. Basic principles]. Minsk, Standartinform Publ., 2008, 28 p. (In Russian).
19. ISO Guide 30:2015 Reference materials – Selected terms and definitions Available at: <http://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:guide:30:ed-3:v1:en> [accessed 20 December 2015].
20. GOST ISO Guide 30: Standartnye obraztsy — Vybrannye terminy i opredeleniia (V razrabotke) [Reference materials – Selected terms and definitions (The project)]. (In Russian).
21. GOST 32934–2014 (ISO Guide 30:1992) *Standartnye obraztsy. Terminy i opredeleniia, ispol'zuemye v oblasti standartnykh obraztsov* [Reference materials. Terms and definitions used in connection with reference materials]. Moscow, Standartinform Publ., 2015, 18 p. (In Russian).
22. ISO Guide 31:2015 Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation. (2015) Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:guide:31:ed-3:v1:en> [accessed 20 December 2015].
23. GOST ISO Guide 31–2014 *Standartnye obraztsy. Soderzhanie sertifikatov (pasportov) i etiketok* [Reference materials. Contents of certificates (passports) and labels]. Moscow, Standartinform Publ., 2015, 16 p. (In Russian).
24. ISO Guide 33:2015 *Reference materials – Good practice in using reference materials*. (2015) Available at: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46212 [accessed 20 December 2015].
25. GOST ISO 33:2015 Standartnye obraztsy – Nadležashchaia praktika primeneniia standartnykh obraztsov [Reference materials – Good practice in using reference materials]. (The project). (In Russian).
26. ISO Guide 34:2009 *General requirements for the competence of reference material producers*. (2009) Available at: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50174 [accessed 20 December 2015].
27. GOST ISO Guide 34–2014 *Obshchie trebovaniia k kompetentnosti izgotovitelej standartnykh obraztsov* [General requirements for the competence of reference material producers]. Moscow, Standartinform Publ., 2015, 40 p. (In Russian).
28. GOST ISO17034 Obshchie trebovaniia k kompetentnosti izgotovitelei standartnykh obraztsov (Proekt) [General requirements for the competence of reference material producers (The Project)].
29. ISO Guide 35:2006 *Reference Material – General and statistical principles for certification*. Available at: www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:guide:35:ed-3:v1:ru [accessed 20 December 2015].
30. ISO Guide 35: *Reference materials – Guidance for the characterization and the assessment of the homogeneity and stability of the material*. Available at: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=60281 [accessed 20 June 2015]. (The project).
31. GOST ISO Guide 35–2015 Standartnye obraztsy – Obshchie i statisticheskie printsipy sertifikatsii (attestatsii).
32. GOST ISO Guide 35: Standartnye obraztsy – Rukovodstvo po kharakterizatsii i otsenivaniu odnorodnosti i stabil'nosti materiala [Guidance for the characterization and the assessment of the homogeneity and stability of the material]. (The project). (In Russian).
33. ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results. Available at: www.ilac.org/publications-and-resources/ilac-documents/procedural-series [accessed 20 June 2015].
34. APLAC TC 008 (364.2 KB | 17.03.15) Issue No. 5, 2015/03 APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer. Available at: www.aplac.org/index.php?id=89 [accessed 20 June 2015].
35. APLAC TC 012 (90.5 KB | 29.09.10) Issue No. 2, 09/10 Guidelines for acceptability of chemical reference materials and commercial chemicals for calibration of equipment used in chemical testing. Available at: www.aplac.org/index.php?id=89 [accessed 20 June 2015].
36. PR 50.2.020–2007 *GSI. Gosudarstvennyi reestr utverzhdennykh tipov standartnykh obraztsov. Poriadok vedeniia* [State system for ensuring the uniformity of measurements]. Moscow, Standartinform Publ., 2008, 10 p. (In Russian).
37. Decree of the Government of the Russian Federation No 884 of 02/11/2009 “On statement approval for State Service of Reference Materials for Composition and Properties of Substances and Materials.” Available at: http://www.fundmetrology.ru/depository/01_npa/pp884_02112009.pdf [accessed 20 May 2015]. (In Russian).
38. ISO Guide 30:1992 *Reference materials – Terms and definitions used in connection with reference materials*. Available at: http://www.iso.org/iso/ru/catalogue_detail.htm?csnumber=21638 [accessed 20 June 2015].
39. ISO Guide 31:2000 *Reference materials – Contents of certificates and labels*. Available at: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=33188 [accessed 20 June 2015].
40. ISO Guide 33:2000 *Uses of certified reference materials*. Available at: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=33189 [accessed 20 June 2015].
41. GOST R 8.824–2013 (Rukovodstvo ISO 34:2009) *GSI. Obshchie trebovaniia k kompetentnosti izgotovitelej standartnykh obraztsov* [State system for ensuring the uniformity of measurements. General requirements for the competence of reference material producers]. Moscow, Standartinform Publ., 2015, 40 p. (In Russian).
42. GOST R 8.694–2010 (Rukovodstvo ISO 35:2006, MOD) *GSI. Standartnye obraztsy materialov (veshchestv). Obshchie i statisticheskie printsipy opredeleniia metrologicheskikh kharakteristik* [State system for ensuring the uniformity of measurements. Standard reference materials (substances). General statistical principles of determination of metrological characteristics]. Moscow, Standartinform Publ., 2012, 78 p. (In Russian).

43. R 50.2.056–2007 GSI. *Obraztsy materialov i veshchestv standartnye. Terminy i opredeleniia* [State system (or ensuring the uniformity of measurements. Certified reference materials. Terms and definitions]. Moscow, Standartinform Publ., 2007, 16 p. (In Russian).
44. R 50.2.057–2007 GSI. *Organy gosudarstvennoj sluzhby standartnykh obraztsov sostava i svoistv veshchestv i materialov. Obshchie trebovaniia* [State system for ensuring the uniformity of measurements. Bodies of State service of certified reference materials of substances and materials. General requirements]. Moscow, Standartinform Publ., 2007, 7 p.
45. R 50.2.058–2007 GSI. *Otsenivanie neopredelennosti attestovannykh znachenij standartnykh obraztsov* [Оценивание неопределенности аттестованных значений стандартных образцов]. Moscow, Standartinform Publ., 2008, 31 p. (In Russian).
46. MI 3300–2010 GSI. *Rekomendatsii po podgotovke, oformleniiu i rassmotreniiu materialov ispytaniy standartnykh obraztsov v tseliakh utverzhdeniia tipa* [State system for ensuring the uniformity of measurements. Recommendations for preparation, execution and consideration of reference materials test documents for the purposes of type approval]. Ekaterinburg, UNIIM, 2010, 48 p. (In Russian).
47. MI 2608–2000 GSI. *Soderzhanie i oformlenie tekhnicheskoi dokumentatsii na otraslevye standartnye obraztsy i standartnye obraztsy predpriiatij. Obshchie trebovaniia* [State system for ensuring the uniformity of measurements. The content and layout of technical documentation for branch reference materials and in-plant reference materials. General requirement]. Ekaterinburg, UNIIM, 2000, 14 p. (In Russian).
48. Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation (Russian Minpromtorg) No.1328 of 20.08.2013 “On approval of Procedures for creation and maintenance of informational fund for on ensuring the uniformity of measurements and information conveyance”. (In Russian).
49. Federal'nyj zakon ot 26 iunia 2008 g. № 102-FZ “Ob obespechenii edinstva izmerenii” [Federal law “On ensuring the uniformity of measurements” No FZ-102 of 26/06/2008]. Moscow. (In Russian).
50. Federal'nyi zakon “Ob akkreditatsii v natsional'noi sisteme akkreditatsii” № 412-FZ ot 28 dekabria 2013 g. [Federal law “On accreditation in national accreditation system” No.412-FZ of 28/12/2013]. Moscow. (In Russian).
51. Treaty on the Eurasian Economic Union Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_law_163855 [accessed 20 December 2015]. (In Russian).