

УДК 542.06

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ В РОССИИ

Н.Г. Оганян

ФГУП «ВНИИФТРИ», Менделеево, Московская обл.
mera@vniiftri.ru

В статье даётся обзор определений терминов «стандартный образец» и «сертифицированный стандартный образец», говорится о существовании актуальной проблемы и необходимости пересмотра документов для гармонизации определений во всех законодательных и нормативных документах России, в которых утверждены эти термины.

Говорится об обязательном утверждении типа стандартных образцов, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в России.

Особое внимание уделяется Государственной службе стандартных образцов (ГССО), созданной для контроля применения утверждённых СО на территории РФ.

Ключевые слова: стандартные образцы, сертифицированные (аттестованные) стандартные образцы, Государственная служба стандартных образцов, задачи ГССО.

REFERENCE MATERIALS OF PHYSICAL AND CHEMICAL MEASUREMENTS IN RUSSIA

N.G. Oganyan

FSUE "VNIIFTRI", Mendeleevo, Moscow region
mera@vniiftri.ru

The article provides an overview of the definitions of the terms "reference material" and "certified reference material", talks about the current problem and the need to revise documents to harmonize definitions in all legislative and normative documents of Russia that approve these terms.

The article indicates the mandatory type approval of reference materials used in the sphere of state regulation of ensuring the uniformity of measurements.

Special emphasis is on the State Service of Reference Materials (SSRM), established to control of CRM using in Russia.

Key words: reference materials, certified (attested) reference materials, the State Service of Reference Materials, SSRM tasks.

В конце прошлого столетия развитие различных областей науки и техники привело к тому, что классические методы химического анализа более не могли удовлетворять потребности химической, фармацевтической, пищевой, металлургической, полупроводниковой, атомной и других отраслей промышленности. Востребованность в более селективных и более чувствительных методах анализа в свою очередь привели к бурному развитию парка

приборов, который растёт и развивается изо дня в день. Это и рН-метры, и хроматографы, и различные спектрометры, и ядерно-магнитный резонанс, и многие-многие другие. Методы анализа с использованием таких приборов принято называть физико-химическими или инструментальными. Физико-химические или инструментальные методы анализа основаны на измерении с помощью приборов (инструментов) физических параметров анализируемой системы, которые возникают или изменяются в ходе выполнения самого измерения. Ряд современных физико-химических методов анализа позволяет не только выполнить качественный анализ, но одновременно провести количественное определение компонентов анализируемой системы. Причём точность количественного анализа современных физико-химических методов существенно превзошла точность классических, а в некоторых случаях сделала возможным решение вопросов, не решаемых ранее классическими методами анализа.

Основными недостатками большинства физико-химических методов являются дороговизна используемых приборов, условия их эксплуатации и необходимость применения дорогостоящих стандартных образцов. Однако, с учётом тех возможностей, которые они создают лабораториям, недостатки инструментальных методов можно отнести на второй план.

Нужно отметить, что практически ни один физико-химический метод анализа не обходится без применения стандартных образцов.

Что такое стандартный образец?

В Метрологическом словаре Международного бюро мер и весов (VIM) дано определение *стандартного образца*: «5.13 *reference material, RM* — material, sufficiently homogeneous and stable with reference to specified properties, which has been established to be fit for its intended use in measurement or in examination of nominal properties» [1], что переводится как «*стандартный образец, СО* — материал с достаточно гомогенными и стабильными опорными конкретными свойствами, которые установлены для применения его по назначению при измерениях или исследованиях номинальных свойств».

В том же словаре дано определение *сертифицированного стандартного образца*: «5.14 *certified reference material (CRM)* — reference material, accompanied by documentation issued by an authoritative body and providing one or more specified property values with associated uncertainties and traceabilities, using valid procedures» [1], что переводится как «*сертифицированный стандартный образец (ССО)* — стандартный образец с сопроводительной документацией, выданной *авторитетным органом*, в которой указаны значения одного или более конкретных свойств с их неопределённостью и прослеживаемостью, установленными с использованием действующих (валидированных, утверждённых) методик (процедур).

Таким образом, согласно Международному метрологическому словарю (VIM) «сертифицированный стандартный образец» отличается от «стандартного образца» тем, что у первого должен быть сопровождающий документ (сертификат), выданный *авторитетным органом*, и в документе установленные свойства материала в обязательном порядке указываются вместе с неопределённостью и прослеживаемостью.

Теперь рассмотрим определения терминов «стандартный образец» и «сертифицированный стандартный образец», данные в российских источниках.

Стандартный образец — образец вещества (материала) с установленными по результатам испытаний значениями одной и более величин, характеризующих состав или свойство этого вещества (материала) (Закон № 102-ФЗ, ст. 2, п. 22) [2].

В законе [2] определение термина «стандартный образец» в корне отличается от определения термина, данного в Международном метрологическом словаре (VIM), предполагает его использование в законодательной сфере и не рассматривает другие случаи его применения.

Стандартный образец (СО). Материал достаточно однородный и стабильный в отношении определённых свойств для того, чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением (РМГ 29-2013, п. 8.19) [3].

Аттестованный стандартный образец (АСО), сертифицированный стандартный образец ССО. Стандартный образец с сопроводительной документацией, выданной авторитетным органом, в которой указано одно или более значений определённого свойства с соответствующими показателями точности (неопределённостями) измерений и прослеживаемостью, которые установлены с использованием обоснованных процедур (РМГ 29-2013, п. 8.20) [3].

В РМГ 29-2013 [3] термины «стандартный образец» и «сертифицированный стандартный образец» практически совпадают с определениями, данными в Международном метрологическом словаре (VIM) [1], с той разницей, что в России вместо термина «сертифицированный стандартный образец, ССО» используют термин «*аттестованный стандартный образец, АСО*», и акцент в документе сделан на слово «*аттестованный*».

Стандартный образец состава или свойств вещества (материала), стандартный образец (СО). Средство измерений в виде определённого количества вещества или материала, предназначенное для воспроизведения и хранения размеров величин, характеризующих состав или свойства этого вещества (материала), значения которых установлены в результате метрологической аттестации, используемое для передачи размера единицы при поверке, калибровке, градуировке средств измерений, аттестации методик выполнения измерений и утверждённое в качестве стандартного образца в установленном порядке (Межгосударственный стандарт ГОСТ 8.315-97, п. 3.1) [4].

В данном нормативном документе термин «стандартный образец» существенно отличается от международного и определяет его как сертифицированный (аттестованный) стандартный образец.

Стандартный образец (reference material) CO (RM). Материал (вещество) достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определённым свойствам, для того чтобы использовать его в соответствии с назначением в измерительном процессе (ГОСТ 32934-2014, п. 2.1) [5].

Сертифицированный стандартный образец, ССО (аттестованный стандартный образец, АСО) (certified reference material, CRM). Стандартный образец, одно или несколько определённых свойств которого установлены метрологически обоснованной процедурой, сопровождаемый сертификатом (паспортом), в котором приведено значение этого свойства, связанной с ним неопределённости и утверждение о метрологической прослеживаемости (ГОСТ 32934-2014, п. 2.2) [5].

В данном документе, который является официальным переводом на русский язык ISO Guide 30 «*Terms and definitions used in connection with reference materials*», определения двух терминов даны в соответствии с международным Метрологическим словарём (VIM) [1], с тем лишь отличием, что в документе не ясно, кто имеет право выдавать сертификат (паспорт) СО.

Как показал обзор определений терминов «стандартный образец» и «сертифицированный стандартный образец», существуют актуальная проблема и необходимость пересмотра документов и гармонизации определений во всех законодательных и нормативных документах России, в которых определены вышеуказанные термины.

Чтобы понять разницу этих двух терминов, рассмотрим, для чего служит каждый из них.

«Стандартный образец» (это общее понятие о сущности стандартного образца как такового) предназначен для воспроизведения, хранения и передачи конкретной качественной или количественной характеристики вещества (материала) средствам измерений. Передача происходит посредством калибровки, градуировки, юстировки в процессе производства и эксплуатации этих средств измерений.

Для чего служит «сертифицированный (аттестованный) стандартный образец»?

Помимо указанных выше функций «стандартного образца» в общем его понимании, «сертифицированный стандартный образец» служит для *государственного обеспечения единства измерений в стране* и используется:

- при испытаниях средств измерений в целях утверждения типа;
- испытаниях стандартных образцов в целях утверждения типа;
- метрологической аттестации и поверки средств измерений и эталонов;

- метрологической сертификации (аттестации) стандартных образцов;
- метрологической аттестации методик выполнения измерений;
- контроля качества выполняемых измерений и выпускаемой продукции в сфере технического регулирования.

Естественно, что сертифицированный стандартный образец будет дороже своего аналога без утверждённой (валидированной) авторитетным органом сопроводительной документации. Следовательно, для оптимизации расходов на производстве и в науке, а также в измерениях, которые не контролируются со стороны государства, допускается использование обычных стандартных образцов. Однако это не означает, что можно использовать стандартные образцы сомнительного происхождения. Потребителю СО для обеспечения качества своей продукции и измерений необходимо приобретать СО только у надёжного производителя или поставщика.

Потребителям и продавцам СО на территории Российской Федерации следует учесть тот факт, что, согласно законодательной документации РФ, наличие сертификата стандартного образца не является достаточным условием для его применения в сфере технического регулирования. Для этих целей стандартные образцы в обязательном порядке должны пройти испытания с целью утверждения типа (статья 8, п. 2) [2].

Более подробное описание требований к испытаниям в целях утверждения СО описаны в Приказе № 1081 Министерства промышленности и торговли РФ от 30 ноября 2009 г. [6].

«Тип стандартных образцов или тип средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежит обязательному утверждению» (раздел 1, п. 3) [6]. «Испытания в целях утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений проводятся *юридическими лицами, аккредитованными в установленном порядке* в области обеспечения единства измерений на выполнение испытаний стандартных образцов или средств измерений (далее — Испытатель), области аккредитации которых содержат испытания заявляемых стандартных образцов или средств измерений» (раздел 1, п. 7) [6].

После утверждения стандартные образцы вносятся в *Государственный реестр стандартных образцов (Госреестр СО)*.

Ведение Государственного реестра стандартных образцов государство начало ещё в 1970 г., возложив эти функции на Свердловский филиал Всесоюзного научно-исследовательского института метрологии, ныне Уральский научно-исследовательский институт (УНИИМ), который продолжает эту деятельность по сей день.

С целью контроля за применением СО на территории РФ в России была сформирована Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (ГССО), которая осуществляет деятельность по разработке, испытанию и внедрению стандартных образцов состава и

свойств веществ и материалов в целях обеспечения единства измерений на основе применения вышеуказанных стандартных образцов, а также по ведению соответствующих разделов Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений [2]. ГССО представляет систему федеральных органов исполнительной власти и организаций, обеспечивающих потребности государства в стандартных образцах. Руководство ГССО осуществляет Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии [7]. Научное и методическое обеспечение работы ГССО осуществляет Научный методический центр ГССО — ФГУП «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» [8].

Задачи ГССО:

- разработка, испытание и внедрение стандартных образцов, предназначенных для воспроизведения, хранения и передачи характеристик состава или свойств веществ и материалов, выраженных в значениях единиц величин, допущенных к применению в Российской Федерации;
- анализ и прогнозирование потребностей в стандартных образцах, разработка программ создания стандартных образцов;
- разработка технических и методических документов, устанавливающих применение стандартных образцов в промышленном производстве и научно-технической деятельности;
- ведение разделов Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, содержащих сведения об утверждённых типах стандартных образцов, нормативные правовые акты Российской Федерации, нормативные и технические документы по вопросам разработки, испытаний и применения стандартных образцов;
- участие в международном сотрудничестве по вопросам разработки, испытаний и внедрения стандартных образцов в рамках:
 - Комитета по стандартным образцам Международной организации по стандартизации (ISO REMCO);
 - Евро-азиатского сотрудничества национальных метрологических учреждений (КООМЕТ);
 - Международной организации законодательной метрологии (МОЗМ);
 - Научно-технической комиссии по метрологии Межгосударственного совета по стандартизации метрологии и сертификации (НТК Метр МГС).

Для калибровочных и испытательных лабораторий, разработчиков и производителей СО, а также контролирующих органов действуют международные стандарты и руководства ИСО, признанные в России:

- ISO 17034-2017 «*General requirements for the competence of reference material producers*» (ISO 17034:2016) (Общие требования для компетентности производителей стандартных образцов);
- межгосударственный стандарт ГОСТ ISO Guide 31-2014 Стандартные образцы. Содержание сертификатов (паспортов) и этикеток;

- межгосударственный стандарт ГОСТ ISO Guide 35-2015 Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации (аттестации);
- ISO Guide 33:2015 Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов.

Таким образом:

- стандартные образцы, используемые в сфере технического регулирования России, должны проходить в обязательном порядке испытание с целью утверждения типа;
- характеризуемые параметры должны быть аттестованы при испытании;
- при маркировке ССО (АСО) необходимо руководствоваться ИСО Гайд 31;
- при оформлении сертификата (описания типа, паспорта) ССО (АСО) необходимо руководствоваться ИСО Гайд 35;
- стандартные образцы, не внесённые в Госреестр СО, могут быть использованы в науке и в областях, находящихся вне сферы технического регулирования;
- соответствующие законодательные и нормативные документы РФ необходимо пересмотреть с целью гармонизации определений терминов «стандартный образец» и «сертифицированный стандартный образец» во избежание их ошибочного толкования.

Литература

1. International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM 3rd edition). JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) [Electronic resource]. URL: https://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_200_2012.pdf.
2. Федеральный закон РФ от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», статья 2, п. 22.
3. РМГ 29-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Метрология. Основные термины и определения. П. 8.19, 8.20.
4. ГОСТ 8.315-97 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения (с Изменением № 1).
5. ГОСТ 32934-2014 (ISO Guide 30:1992) Стандартные образцы. Термины и определения, используемые в области стандартных образцов.
6. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 30 ноября 2009 г. № 1081 «Об утверждении Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, порядка утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений, порядка выдачи свидетельств об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, установления и изменения срока действия указанных свидетельств и интервала между повер-

ками средств измерений, требований к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядка их нанесения» (с изменениями на 20 августа 2018 года).

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2009 г. № 884 «Об утверждении Положения о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов».
8. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 4345 от 30 ноября 2009 г. «Положение о научном методическом центре ГССО».