

УДК 542.06

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ В РФ: ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, ПЕРСПЕКТИВЫ ГАРМОНИЗАЦИИ И ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

С.В. Медведевских, О.Н. Кремлева

ФГУП «УНИИМ», Екатеринбург

Представлена информация по состоянию рынка эталонных материалов.

Российской Федерации. Рассмотрены вопросы применения признанных на международном уровне и согласованных национальных документов в области стандартизации разработки, создания и использования справочных материалов в Российской Федерации. Показаны роль государственного регулирования в области обеспечения однородности измерений в отношении эталонных материалов. Обозначены аспекты производства эталонных материалов в рамках метрологического обеспечения измерительной системы. Поднимаются вопросы, необходимые для немедленного разрешения на государственном уровне.

Information on the state of reference material market in the Russian Federation is provided. The issues of application of internationally recognized documents and harmonized national documents in the area of standardization in the development, creation and use of reference materials in the Russian Federation are considered. The role of state regulation in the field of ensuring the uniformity of measurements with respect to reference materials is shown. The aspects of reference material production in the framework of metrological support of measurement system are indicated. The questions, needed to be urgently resolved at the state level are raised.

Ключевые слова: стандартные образцы, государственное регулирование, гармонизация, импортозамещение.

Key words: standard samples, state regulation, harmonization, import substitution.

Вопросы создания, испытаний, утверждения, применения стандартных образцов (СО) в Российской Федерации имеют в настоящее время высокую степень актуальности. Это связано с современными тенденциями в области метрологического обеспечения измерений (СIPM MRA, новая редакция ISO/IEC 17025. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, новый стандарт ISO 17034. Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов и другие), законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства измерений, критериями аккредитации лабораторий, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений, провайдеров межлабораторных сличительных испытаний, действующими в нашей стране.

Основные международные документы, используемые при разработке, производстве и применении стандартных образцов, разработаны Комитетом по стандартным образцам (ИСО РЕМКО) Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной организацией по законодательной метрологии (МОЗМ). Последнее пятилетие в рамках национальной системы

стандартизации Российской Федерации проводятся планомерные работы по гармонизации национальных документов по стандартизации с общепризнанными международными документами.

В настоящее время на российском рынке представлены стандартные образцы следующих категорий:

- Стандартные образцы утвержденных типов (ГСО), отраслевые СО (ОСО) и СО предприятий (СОП), составляющие подавляющую часть рынка СО в России. Доля ГСО при этом составляет около 40 %. В сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений могут применяться только СО утвержденных типов.

- Межгосударственные стандартные образцы (МСО) и СО КООМЕТ – доля объема продаж СО этих категорий в России незначительна. В реестрах МСО и СО КООМЕТ доля типов СО иностранных государств (в основном национальные СО Украины, Республики Казахстан, Республики Беларусь) составляет не более 20 % (остальные отечественные ГСО). При этом на сегодняшний момент согласно положениям Федерального закона № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», несмотря на межгосударственный статус, признаваемый нашей страной, зарубежные СО этих категорий в России не могут быть использованы в сферах государственного регулирования в области обеспечения единства измерений без проведения комплекса работ по их признанию в качестве СО утвержденных типов.

- СО зарубежного выпуска. Доля зарубежных СО, зарегистрированных в качестве СО утвержденных типов, в Государственном реестре утвержденных типов СО крайне мала – около 18 %, причем большая часть из них произведена в странах ближнего зарубежья. Соответственно, и возможность использования таких СО в системе обеспечения единства измерений крайне незначительна. В основном импортные СО применяются в сферах, не отнесенных к сферам государственного регулирования в области обеспечения единства измерений (фармацевтика, клиническая диагностика, допинговый контроль и ряде других), для которых отечественных СО в России нет.

Одновременно с наличием вышеуказанных категорий согласно международным документам СО выпускаются в виде сертифицированных СО (certified reference material) и СО (reference material), требования к которым и возможности применения различаются. При этом рынок стандартных образцов в Российской Федерации представляет собой симбиоз СО всех указанных категорий. Система государственного регулирования распространяется только на одну из категорий СО (а именно СО утвержденных типов – ГСО), остальная часть рынка СО остается открытой, и вопросы изготовления, качества, а также применения СО никак не контролируются. Конечно, это вносит путаницу в возможности применения, и часто непонимание со стороны потребителей СО в вопросах: что, когда, в каких видах измерений можно и нужно использовать.

Современные работы в области метрологического обеспечения измерений в Российской Федерации неразрывно связаны с острой, а иногда крайне срочной, необходимостью решения ряда актуальных задач:

- решение проблемы импортозависимости в СО, в связи с чем актуальным становится вопрос развития системы прогнозирования потребности в СО, планирования создания СО в стране;

- дальнейшее планомерное совершенствование и гармонизация с международными требованиями в области СО отечественной нормативной правовой базы, способствующей созданию и применению отечественных СО, соответствующих современным требованиям, но при этом учитывающей особенности национальной системы государственного регулирования в области обеспечения единства измерений;

- развитие системы информационного обеспечения в области СО, касающегося не только СО утвержденных типов, но и стандартных образцов других категорий, представленных на отечественном рынке.

Крайне важным для решения остается вопрос о необходимости создания системы оценки соответствия СМК отечественных изготовителей СО требованиям ISO 17034 «Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов».

В целом, по мнению авторов, необходимо государственное регулирование рынка стандартных образцов Российской Федерации, при этом система государственного регулирования в области стандартных образцов требует своего совершенствования и, возможно, на сегодняшний момент в интересах метрологического обеспечения системы измерений страны ее распространение только на СО утвержденных типов является недостаточным.