

Использование сертифицированных стандартных образцов в метрологической деятельности в соответствии с документами МОЗМ

Оганян Н. Г., Добровольский В. И.

ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений», г.п. Менделеево, Московская область, Россия, e-mail: mera@vniiftri.ru

Аннотация: Решающую роль в процессе обеспечения прослеживаемости измерений в аналитических лабораториях, как известно, выполняют образцы (references) в виде химических веществ, то есть стандартные образцы (СО). СО используются для поверки, калибровки, валидации методов, оценки неопределенности измерений, контроля качества и в учебных целях. Для обеспечения прослеживаемости результатов измерений необходимо использование сертифицированных стандартных образцов (ССО). Следовательно, без использования ССО в своих измерениях не могут обойтись такие области деятельности человека, как качество и безопасность продуктов питания, фармацевтической продукции, качество измерений в клинической диагностике, экологической безопасности и др. То есть, важные сферы государственного метрологического контроля и инспекции.

В настоящей работе проведен анализ ряда международных и российских документов, рекомендаций и стандартов относительно надлежащего использования стандартных образцов в сфере государственного метрологического контроля и инспекции. Согласно документам Международной организации по законодательной метрологии (МОЗМ) на используемые в данной сфере стандартные образцы, как и в случае со средствами измерений, необходимо установить в стране соответствующий государственный метрологический контроль и инспекцию. Авторы указали в статье основные критерии, на которые следует обратить внимание при разработке правовых требований в конкретной стране к используемым в сфере государственного метрологического контроля и инспекции сертифицированным стандартным образцам согласно рекомендациям МОЗМ. Также авторами предлагаются рычаги воздействия на производителей стандартных образцов в целях поддержания на высоком уровне качества поставляемой им продукции.

Ключевые слова: сертифицированный стандартный образец, производство ССО, утверждение типа ССО, экспертиза ССО, государственный метрологический контроль и инспекция, правовые требования, международные рекомендации

Каждая лаборатория, независимо от области деятельности, должна осознавать необходимость обеспечения качества своих результатов измерений. За последние десятилетия между специалистами разных стран было достигнуто соглашение относительно того что необходимо для достижения требуемого качества измерений [1-3]. Несомненно, отправной точкой является выбор надежного и проверенного метода. Но этого недостаточно для сопоставления результата, полученного в данной лаборатории, с результатами, полученными в других лабораториях. Для обеспечения сопоставимости результатов необходимо также обеспечить метрологическую прослеживаемость этих измерений [1, 4]. В этом вопросе решающую роль в аналитических лабораториях, как известно, выполняют образцы (references) в виде химических веществ, то есть стандартные образцы (СО, reference materials, RM). СО используются для поверки, калибровки, валидации методов, оценки неопределенности измерений, контроля качества и в учебных целях [5]. Чтобы обеспечить прослеживаемость результатов измерений необходимо использование не просто СО, а сертифицированный стандартный образец (ССО, certified reference material, CRM). Следовательно, без использования ССО в своих измерениях не могут обойтись такие области деятельности человека, как качество и безопасность продуктов питания, фармацевтическая продукция, клиническая диагностика, экологическая безопасность и др. То есть, важные сферы государственного метрологического контроля и инспекции.

Авторы данной работы проанализировали ряд международных документов и стандартов [6-17], согласно которым в сфере государственного метрологического контроля и инспекции следует использовать сертифицированные стандартные образцы, для которых

также, как и в случае со средствами измерений, необходимо установить государственный метрологический контроль и инспекцию. Установление государственного метрологического контроля и инспекции должны охватить все этапы прохождения сертифицированных стандартных образцов начиная с производственного цикла, заканчивая процедурой его использования. Важным фактором при этом является правильный подбор и четкое формулирование правил и установок на законодательном уровне, включая подтверждение компетентности производителя ССО и утверждение типа сертифицированных стандартных образцов, допускаемых в эту сферу деятельности. В работе приведены международные рекомендации о том, на что следует обратить внимание при разработке правовых требований в конкретной стране к сертифицированным стандартным образцам, используемым в сфере государственного метрологического контроля и инспекции, а также, с учетом анализа отечественных правовых документов [18-20], предлагаются некоторые возможные рычаги воздействия со стороны соответствующей государственной метрологической службы Российской Федерации на производителей СО, с целью обеспечения качественных поставок государственных стандартных образцов (ГСО) [21] на российский рынок стандартных образцов.

ЛИТЕРАТУРА

1. JCGM 106:2012 Evaluation of Measurement Data – The Role of Measurement Uncertainty in Conformity Assessment. BIPM [Website]. URL. https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_106_2012_E.pdf/fe9537d2-e7d7-e146-5abb-2649c3450b25
2. Oganyan N.G. Measurement uncertainty and corresponding risk of false decisions // Metrology of physicochemical measurements : abstract IV International scientific and technical conference, Suzdal, 17–19 September 2019 / Journal of Physics Conference Series. 2019. Vol. 1420. no. 1. 012003. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1420/1/012003>
3. How many shades of grey are in conformity assessment due to measurement uncertainty? / I. Kuselman [et al.] // Metrology of physicochemical measurements : abstract IV International scientific and technical conference, Suzdal, 17–19 September 2019 / Journal of Physics Conference Series. 2019. Vol. 1420. no. 1. 012001. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1420/1/012001>
4. Оганян Н.Г. Метрологическая прослеживаемость в системе ILAC // Контроль качества продукции. 2021. № 11. С. 15–18.
5. Barwick V. Eurachem / CITAC Guide: Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation. 3rd ed. 2016. Available from: www.eurachem.org. (Accessed 15 June 2022).
6. РМГ 29-2013 Метрология. Основные термины и определения. М.: Стандартинформ, 2014.
7. ГОСТ Р ИСО 17034–2021 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов. М. : Российский институт стандартизации, 2021. С. 28.
8. OIML D 18 The use of certified reference materials in fields covered by metrological control exercised by national services of legal metrology. Basic principles. Paris : Bureau International de Métrologie Légale, 2008. P. 11.
9. ГОСТ ISO Guide 30–2019 Стандартные образцы. Некоторые термины и определения. М. : Стандартинформ, 2019. С.
10. ГОСТ ISO Guide 31–2019 Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации. М. : Стандартинформ, 2019. С.17.
11. ГОСТ ISO Guide 33–2019 Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов. М. : Стандартинформ, 2019. С.17.
12. ГОСТ ISO Guide 35–2015 Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации (аттестации). М. : Стандартинформ, 2017. С.65.
13. OIML D 1 Elements for a law on metrology. Paris : Bureau International de Métrologie Légale, 2004. P. 26.
14. OIML D 3 Legal qualification of measuring instruments. Paris : Bureau International de Métrologie Légale, 1979. P. 25.
15. OIML D 5 Principles for the establishment of hierarchy schemes for measuring instruments. Paris : Bureau International de Métrologie Légale, 1982. P. 12.
16. OIML D 9 Principles of metrological supervision. Paris : Bureau International de Métrologie Légale, 2004. P. 17.
17. OIML D 12 Fields of use of measuring instruments subject to verification. Paris : Bureau International de Métrologie Légale, 1986. P. 9.
18. 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 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г. (в редакции от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ) // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&firstDoc=1&lastDoc=1&nd=102122832>.

19. Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений: Постановление Правительства Рос. Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. Дата опубликования: 23.11.2020. Номер опубликования: 0001202011230047.

20. Об утверждении порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, порядка утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений, внесения изменений в сведения о них, порядка выдачи сертификатов об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, формы сертификатов об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, требований к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядка их нанесения: Приказ Министерства промышленности и торговли Рос. Федерации от 28 августа 2020 г. № 2905 // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. Дата опубликования: 23.11.2020. Номер опубликования: 0001202011230062.

21. Реестр утвержденных типов стандартных образцов // Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений [сайт]. URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/19> (дата обращения: 20.06.2022).