



# Совершенствование законодательства об обеспечении единства измерений в части применения стандартных образцов утвержденного типа

*Кулаков Станислав Александрович,  
заместитель руководителя  
Испытательного лабораторного центра  
ФГБУН "ФИЦ питания и биотехнологии"*

[S.A.Kulakov@yandex.ru](mailto:S.A.Kulakov@yandex.ru)

# Терминология



## **Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"**

Ст. 2, п. 22: стандартный образец - образец вещества (материала) с установленными по результатам испытаний значениями одной и более величин, характеризующих состав или свойство этого вещества (материала)

## **ГОСТ ISO Guide 30-2019 "Стандартные образцы. Некоторые термины и определения"**

2.1.1 стандартный образец; CO (reference material; RM): Материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены для того, чтобы использовать его по назначению в измерительном процессе.

## **Р 50.2.056-2007 "ГСИ. Образцы материалов и веществ стандартные. Термины и определения"**

2.1 ... стандартный образец ...: Образец материала [вещества], одно или несколько свойств которого установлены метрологически обоснованными процедурами, к которому приложен документ, выданный уполномоченным органом, содержащий значения этих свойств с указанием характеристик погрешностей (неопределенностей) и утверждение о прослеживаемости

# Терминология



## ГОСТ ISO Guide 30-2019 "Стандартные образцы. Некоторые термины и определения"

2.1.1 стандартный образец; СО (reference material; RM): Материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены для того, чтобы использовать его по назначению в измерительном процессе.

## Р 50.2.056-2007 "ГСИ. Образцы материалов и веществ стандартные. Термины и определения"

2.2 референтный материал [вещество]; РМ: Материал [вещество], достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, применяемый в соответствии с назначением в измерительном процессе.

# Терминология



## **Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"**

Ст.2, п.9: испытания стандартных образцов ... в целях утверждения типа - работы по определению метрологических и технических характеристик однотипных стандартных образцов ...;



## **Р 50.2.056-2007 "ГСИ. Образцы материалов и веществ стандартные. Термины и определения"**

4.1 аттестация [испытание] стандартного образца ... : Установление значений метрологических характеристик стандартного образца материала [вещества] и последующее оформление соответствующего документа.

## **ГОСТ 8.315-2019 "ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения"**

Введение: ...термин "сертификация стандартного образца" эквивалентен термину "аттестация стандартного образца", термин "сертифицированное значение" эквивалентен термину "аттестованное значение"

# Терминология



## Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"

Ст.2, п.27: утверждение типа стандартных образцов ... - документально оформленное в установленном порядке решение о признании соответствия типа стандартных образцов ... метрологическим и техническим требованиям (характеристикам) на основании результатов испытаний стандартных образцов ... целях утверждения типа;



## Р 50.2.056-2007 "ГСИ. Образцы материалов и веществ стандартные. Термины и определения"

6.6. признание [утверждение] типа стандартного образца материала [вещества] ... : Решение полномочного органа, допускающее применение стандартного образца материала [вещества] в соответствии с его назначением.

6.11 стандартный образец предприятия; СОП: Стандартный образец материала [вещества], признанный руководством предприятия.

# Методики измерений в сфере ГРОЕИ



ГОСТ 32123-2013 (ISO 15302:2007) "Жиры и масла животные и растительные. Определение содержания бенз(а)пирена. Метод с применением высокоразрешающей жидкостной хроматографии с обратной фазой"

...

5 Реактивы

...

5.9 Бенз[а]пирен, чистоты 99,0% по массе.

5.9.1 Базовый раствор бенз[а]пирена в толуоле, 0,5 мг/см, приготовленный по 6.3.

5.9.2 Растворы стандартные бенз[а]пирена, приготовленные по 6.4.

ГОСТ 31745-2012 "Продукты пищевые. Определение содержания полициклических ароматических углеводородов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии"

...

6 Средства измерений, оборудование, реактивы, материалы

...

**Стандартные образцы состава** раствора в ацетонитриле определяемых ПАУ массовой концентрации 100 или 200 мкг/см и **погрешностью аттестованного значения** не более  $\pm 2\%$  или чистые вещества, массовая доля основного вещества не менее 98%.

# Методики измерений в сфере ГРОЕИ



ГОСТ 34449-2018 "Продукты пищевые, продовольственное сырье, корма, кормовые добавки. Определение массовой доли диоксинов методом хромато-масс-спектрометрии высокого разрешения"

...

5 Средства измерений, вспомогательное оборудование, материалы, посуда и реактивы

...

5.3 Стандартные растворы и градуировочные стандарты:

5.3.1 Суррогатные изотопно-меченые и внутренние стандарты ПХДД/ПХДФ, включающие:

- раствор смеси изотопно-меченых по углероду конгенов ПХДД/ПХДФ в нонане (раствор LCS), с погрешностью массовой концентрации каждого конгенера не более  $\pm 10\%$
- раствор смеси внутренних стандартов 1,2,3,4-ТХДД и 1,2,3,7,8,9-ГкХДД в нонане (раствор ISS) массовой концентрацией каждого конгенера 200 нг/см, с погрешностью содержания каждого конгенера не более  $\pm 10\%$ .

5.3.2 Набор градуировочных стандартов, включающий 17 токсичных конгенов ПХДД/ПХДФ в нонане, с погрешностью массовой концентрации каждого конгенера не более  $\pm 10\%$

# Методики измерений в сфере ГРОЕИ



ГОСТ 34535-2019 "Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Метод определения содержания кокцидиостатиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором"

...

5 Средства измерений, вспомогательное оборудование, материалы, посуда и реактивы

...

5.3.1 **Стандартные образцы** кокцидиостатиков с массовой долей основного вещества не менее 90,0%:

- монензина натриевая соль;
- мадурамицина аммоний

...

ГОСТ 34137-2017 Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания цефалоспоринов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием"

...

5 Средства измерений, вспомогательное оборудование, материалы, посуда и реактивы

...

5.3 При определении остаточного содержания цефалоспоринов в качестве **образцов сравнения** применяют следующие **соединения**.

5.3.1 Для приготовления исходных растворов с массовой долей основного вещества не менее 85,0%:

- цефакетрил;
- цефалексин;

...



# Методики измерений в сфере ГРОЕИ



МУК 4.1.3680-20 "Количественное определение остаточных количеств антибиотиков тетрациклиновой группы в пищевой продукции животного происхождения методом конкурентного иммуноферментного анализа"

...

4.2. Количественное определение антибиотиков тетрациклиновой группы по технологии ИФА проводят с тест-набором с **внутренним стандартом**...

...

Тест-набор «RIDASCREEN Tetracyclin»

Комплект стандартных концентрированных растворов тетрациклина со следующими концентрациями: 0; 0,5; 1,5; 3,0; 6,0; 18,0 мкг/дм<sup>3</sup> в воде по 1,3 см<sup>3</sup> (6 шт.)

...



RIDASCREEN®  
Tetracyclin  
Art. No. R3505

Validation Report

# Национальный рынок СО (2017 г.)



"... измерения к сфере государственного регулирования, в которой, согласно Федеральному закону от 26.06.2008 №102-ФЗ, могут применяться только СО утвержденных типов"

"...необходимость применения в лабораториях, проводящих метрологические работы (поверка, испытания СИ и СО в целях утверждения типа, аттестация методик измерений), исключительно СО утвержденных типов (категории ГСО)"

"... требования к рынку СО, применяемых в ИЛ, со стороны аккредитованных ФСА лабораторий, являющихся основными потребителями СО, – наличие у них при проведении измерений в сфере ГРОЕИ СО утвержденных типов с обеспеченной метрологической прослеживаемостью"

[Бессонов Ю. С., Кремлева О. Н. Национальный рынок стандартных образцов. Состояние, проблемы и перспективы развития. Ч. 1. Введение. Формирование национального рынка стандартных образцов // Стандартные образцы. 2017. № 3–4. С. 9–19 DOI 10.20915/2077- 1177-2017-13-3-4-9-19]

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ / ORIGINAL PAPERS

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЫНОК СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ.  
СОСТОЯНИЕ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ  
Часть 1. Введение.  
Формирование национального рынка стандартных образцов

DOI 10.20915/2077-1177-2017-13-3-4-9-19

© Ю. С. Бессонов, О. Н. Кремлева  
ФГУП «Уральский научно-исследовательский институт метрологии»  
г. Екатеринбург, Российская Федерация  
E-mail: ull@vniitp.ru; kalmey@vniitp.ru

Получена в редакцию 10 сентября 2017 г., принята в печать 03 декабря 2017 г.  
Настоящая публикация подготовлена по инициативе и при поддержке Национального центра государственной службы стандартных образцов (Федерального государственного научного центра «Уральский научно-исследовательский институт метрологии») в рамках программы «Развитие метрологической инфраструктуры в области применения стандартных образцов» в соответствии с планом мероприятий по развитию национальной системы обеспечения единства измерений, утвержденным Правительством Российской Федерации.



Настоящая публикация подготовлена по инициативе и при поддержке Национального центра государственной службы стандартных образцов (Федерального государственного научного центра «Уральский научно-исследовательский институт метрологии») в рамках программы «Развитие метрологической инфраструктуры в области применения стандартных образцов» в соответствии с планом мероприятий по развитию национальной системы обеспечения единства измерений, утвержденным Правительством Российской Федерации.

# Национальный рынок СО (2017 г.)



"... В области ОЕИ требования к СО предъявляются национальным законодательством только в части их применения в сфере ГРОЕИ .... Практическая реализация данного требования ограничивается реализацией процедур аттестации и применения методик измерений, поверки и калибровки эталонов и средств измерений."

"... положение, связанное с несоответствием законодательно предъявляемых требований к измерениям в сфере технического регулирования, относящимся к сфере ГРОЕИ, и фактическое отсутствие возможности их выполнения при проведении измерений по большому количеству стандартизованных методик измерений является достаточно серьезной проблемой"

[Бессонов Ю. С., Кремлева О. Н. Национальный рынок стандартных образцов. Состояние, проблемы перспективы развития. Ч. 1. Введение. Формирование национального рынка стандартных образцов. Стандартные образцы. 2017. № 3–4. С. 9–19 DOI 10.20915/2077-1177-2017-13-3-4-9-19]

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ / ORIGINAL PAPERS

DOI: 10.20915/2077-1177-2017-13-3-4-9-19  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЫНОК СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ.  
СОСТОЯНИЕ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ  
Часть 1. Введение.  
Формирование национального рынка стандартных образцов

© Ю. С. Бессонов, О. Н. Кремлева  
ФГУП «Уральский научно-исследовательский институт метрологии»  
г. Екатеринбург, Российская Федерация  
E-mail: ullip@vniitp.ru; katem@vniitp.ru

Получена в редакцию 10 сентября 2017 г., после доработки – 01 октября 2017 г.  
Принята в печать 03 декабря 2017 г.

Настоящая публикация отражает лишь статьи специалистов Научно-метрологического центра Государственной службы стандартных образцов и не несет ответственности за содержание, связанное с позицией авторов, высказанной в публикации. Представленные в публикации материалы являются результатом исследований, проведенных в национальной системе обеспечения единства измерений, технико-метрологического центра при государственном метрологическом институте. Публикация стандартных образцов в журнале «Стандартные образцы» является частью деятельности государственной службы стандартных образцов. Публикация статей в журнале «Стандартные образцы» является частью деятельности государственной службы стандартных образцов. Публикация статей в журнале «Стандартные образцы» является частью деятельности государственной службы стандартных образцов.



# Иерархия СО химсостава (2006 г.)



"Общепризнано, что прослеживаемость измерений является основным признаком измерительных эталонов, однако для СО химического состава делается исключение из-за проблем технического или практического характера, имеющих место в химических измерениях."

"...Трудно или даже невозможно проследить связь всех СО с соответствующими первичными СО из-за матричного эффекта, многообразия задействованных материалов и большого числа химических величин. В связи с этим, невозможно зафиксировать иерархию СО — она должна быть гибкой. СО могут использоваться в химических измерениях только как вторичные эталоны, эталоны сравнения или рабочие эталоны."

[Иерархия стандартных образцов химического состава (Кс. Р. Пан.): Перевод с китайского: Королёва Н.И., Добровинский И.Е. // Стандартные образцы № 1(3), 2006. С. 65-70]

## Иерархия стандартных образцов химического состава\*

Кс. Р. Пан\*\*

Стандартные образцы широко используются в качестве измерительных эталонов в химии, физике, биологии, технике и играют важную роль в обеспечении сопоставимости результатов измерения. В последние годы возросло число стран и международных организаций, активно занимающихся разработкой стандартных образцов и рассматривающих такие основополагающие вопросы, как терминология, иерархия, прослеживаемость измерений и неопределенность. В этой статье представлен личный взгляд автора на некоторые из этих вопросов и предложена иерархия стандартных образцов химического состава.

### 1. Введение

В настоящее время Международный банк данных по стандартным образцам (КОМАР) насчитывает более 9700 типов стандартных образцов (СО), разработанных 23 странами и международными организациями. Из них около 80% аттестованы на химический состав и оставшиеся 20% — на физические или технические свойства. Для достижения надёжности и единства измерений в науке, технологиях и международной торговле необходима унификация терминологии, обозначения и стандартизации документов, выпущенных Международной организацией по стандартизации (ИСО), Международным союзом чистой и прикладной химии (ИЮПАК), Кооперацией по международной химии (СНТАК) и Международной конференцией по прослеживаемости измерений в аналитической химии (ИЛАК) [1—5], а также международной аккредитации лабораторий (ИЛАК) [1—5], а также международной аккредитации лабораторий по разработке СО получения и производству [6—11].

однако для СО химического состава делается исключение [12] из-за проблем технического или практического характера, имеющих место в химических измерениях. Также существуют различные мнения и идеи [13—18] о правильных ответах на следующие вопросы:

1. Что является вершиной прослеживаемости в поверочной схеме СО химического состава?
2. Какая иерархия должна применяться к СО химического состава?
3. Какие названия следует давать различным категориям СО?
4. Какие критерии должны использоваться при классификации СО химического состава?

В данной статье при обсуждении этих вопросов использованы метрологические принципы и рассмотрены конкретные проблемы, относящиеся к химическим измерениям и СО.

Перевод выполнен:



Королёва Н.И.  
Инженер ФГУП УНИИМ, группа международных работ.  
Направления деятельности: прямой и обратный перевод, аглантский язык.

Телефон:  
(343) 350-60-68  
E-mail:  
metro@unim.ru



Добровинский И.Е.  
Инженер-аналитик ФГУП УНИИМ, кандидат наук, член-корреспондент Метрологического общества.

Телефон:  
(343) 350-60-68  
E-mail:  
unim.ru

# Мировые тенденции (2014 г.)



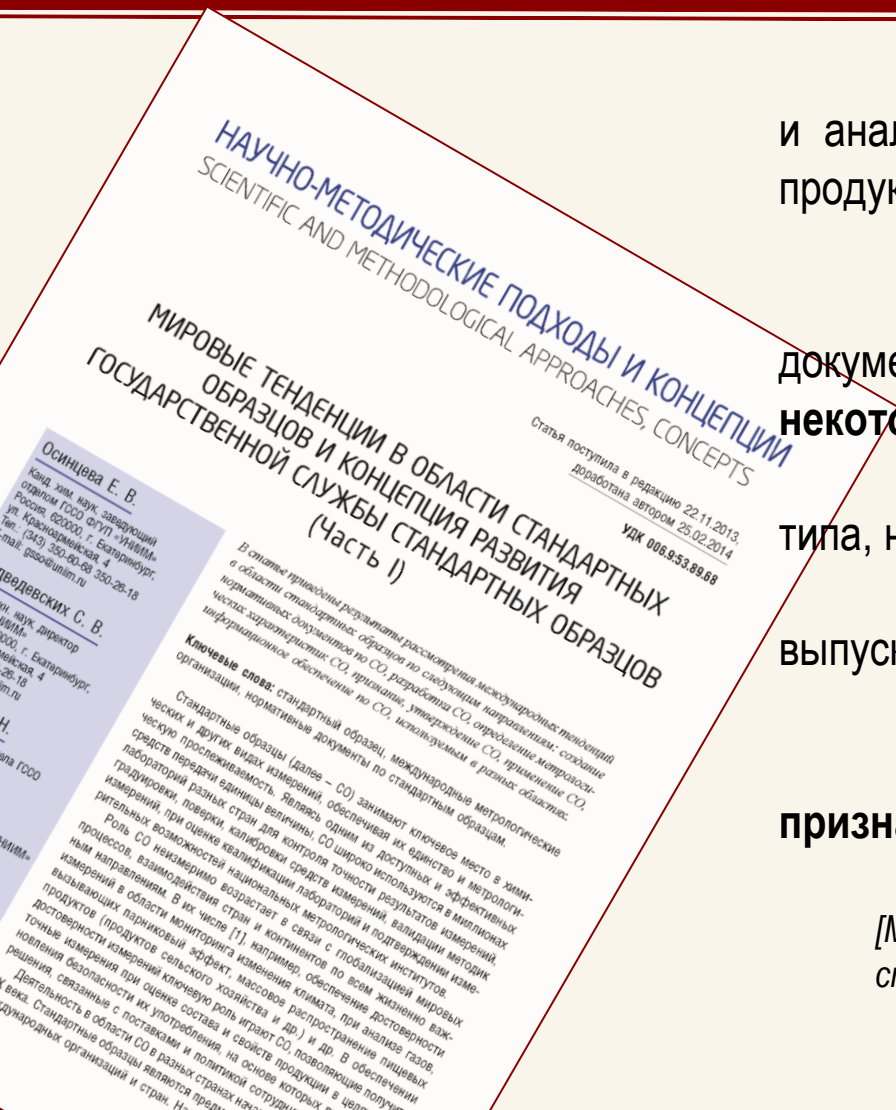
"...в России основная номенклатура СО – СО для металлургии, газового анализа и анализа топлив. Созданию СО для клинической диагностики, контроля безопасности продукции, андидопингового, нарконтроля и др. уделяется **крайне мало внимания**"

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

- введено требование испытаний стандартных образцов в целях утверждения типа, не предусмотренное международными документами;
- не предусмотрены возможность и порядок применения СО зарубежного выпуска в сфере государственного регулирования."

"...нормативные правовые акты Российской Федерации **не предусматривают признание** компетентности изготовителей СО на соответствие Руководству ИСО 34"

*[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]*



# Государственный контроль (надзор)



Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (с изменениями на 11 июня 2021 года)

Статья 17. Права и обязанности должностных лиц при осуществлении федерального государственного метрологического контроля (надзора)

...

4. При выявлении нарушений должностное лицо, осуществляющее федеральный государственный метрологический контроль (надзор), обязано:

1) **запрещать выпуск из производства, ввоз** на территорию Российской Федерации, продажу **предназначенных** для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений **стандартных образцов ... неутвержденных типов** или ... не соответствующих обязательным требованиям (**за исключением** выпуска из производства и ввоза на территорию Российской Федерации стандартных образцов ..., предназначенных для проведения испытаний стандартных образцов ... в целях утверждения типа)...



# Государственный контроль (надзор)



Положения о федеральном государственном метрологическом контроле (надзоре) (утв. постановлением Правительства РФ от 29 июня 2021 г. № 1053)

...

Приложение №1

**Критерии отнесения объектов федерального государственного метрологического контроля (надзора) к определенной категории риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям**

1. С учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения контролируемым лицом обязательных требований деятельность контролируемого лица, подлежащая федеральному государственному метрологическому контролю (надзору), разделяется на группы тяжести "А", "Б", "В" и "Г" (далее - группы тяжести).

...

5. К группе тяжести "Г" относятся следующие виды деятельности:

...

выполнении работ по **оценке соответствия продукции** и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании

...

7. С учетом оценки вероятности несоблюдения контролируемыми лицами обязательных требований деятельность, подлежащая федеральному государственному метрологическому контролю (надзору), разделяется на группы вероятности "1", "2", "3" и "4"



# Заключение



## Возможные пути решения изложенных проблем:

1. Внесение в Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ оговорок, относительно применения СО утвержденных типов при осуществлении деятельности по оценке (подтверждению) соответствия продукции в рамках законодательства "О техническом регулировании"
2. Упразднение института аккредитации юридических лиц, аккредитованных в области ОЕИ на выполнение испытаний в целях утверждения типа, и передача их функций производителям СО
3. Замена понятия "испытания СО в целях утверждения типа" на "аттестация СО в целях утверждения типа"
4. Введение в понятийный аппарат 102-ФЗ определения термина "величина"
5. Дополнение определения прослеживаемости информацией о стандартных образцах
6. Разработка подзаконного нормативного правового акта, детализирующего случаи применения в сфере ГРОЕИ СО утвержденных типов и СО.
7. Разработка методических рекомендаций для испытательных лабораторий по отнесению применяемых в химическом анализе веществ к категории СО или референтным материалам



**Спасибо за внимание!**