

## ГАРМОНИЗАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОИЗВОДСТВУ, ПРИМЕНЕНИЮ И КОНТРОЛЮ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Оганян Н. Г.

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

Во основе широкого спектра социально-экономической деятельности человека лежат измерения, для которых концепция «один раз измерено, принято повсеместно», становится все более и более важной. Как следствие, возрастает необходимость в надежных и достоверных результатах измерений. Такой подход особенно важен в сфере химии и биологии. Ежедневно проводятся тысячи химических и биологических измерений, подтверждающих решения о безопасности пищевых продуктов, лекарственных препаратов, состоянии здоровья пациента, охране здоровья, окружающей среды и др. Однако, как уже не раз доказано на международном уровне, достичь сопоставимости результатов измерений в пространстве и во времени без прослеживаемости до соответствующих эталонов измерений невозможно.

В настоящей работе проводится анализ актуальных проблем по производству и применению стандартных образцов в России в свете современных требований к качеству результатов измерений на соответствие требованиям международных стандартов качества. Признание этих требований по всему миру подтверждается растущим признанием измерений тех лабораторий, система качества которых соответствует требованиям стандартов ISO 17025:2017 для испытательных и калибровочных лабораторий [1], ISO 17034:2016 [2] для производителей стандартных образцов (СО), GLP [3] и cGMP [4] для фармацевтической промышленности и др.

В своей работе автор раскрывает некоторые актуальные проблемы в системе, предусматривающей использование «сертифицированных стандартных образцов» в России, и предлагает решение назревших проблем путем гармонизации требований к различным этапам движения СО от производителя до конечного пользователя.

### ЛИТЕРАТУРА

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. = ГОСТ ISO/IEC17025–2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. М.: Стандартиформ, 2020. 25 с.
2. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers = ГОСТ Р ИСО 17034-2021 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов. М.: Стандартиформ, 2021.
3. GLP - OECD Principles of Good Laboratory Practice. = ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики. М.: Стандартиформ, 2019.
4. cGMP - Good manufacturing practices = ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. М.: Стандартиформ, 2009.