

## ГОСУДАРСТВЕННОЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И КАЧЕСТВО ХИМИ- ЧЕСКОГО АНАЛИЗА: ВОПРОСЫ, ПРОБЛЕМЫ, ПУТИ РЕШЕНИЯ

В России обеспечение качества измерений, в том числе в химическом анализе, регламентируется Федеральным Законом "Об обеспечении единства измерений". Насколько этот закон соответствует требованиям современных лабораторий и высокотехнологичных производств в области обеспечения качества химического анализа? С какими проблемами в сфере государственного метрологического регулирования сталкиваются производители аналитического оборудования и сотрудники аккредитованных лабораторий? Каковы пути решения этих проблем? Насколько интересен для России опыт зарубежных стран в этой области?



**Дмитрий  
Гладилов**

главный метролог  
группы компаний  
"Люмэкс"

Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" в большой степени определяет условия работы предприятий-изготовителей аналитического оборудования, которое относится к средствам измерений. Компания "Люмэкс" на рынке более 20 лет, выпускает аналитическое оборудование достаточно широкого спектра, и поэтому можно со всей ответственностью сказать, что формирование государственной системы обеспечения единства измерений в постсоветской России проходило на наших глазах. Следует сразу

оговориться, что речь идет не только о приборах, являющихся средствами измерений, но и о методиках измерений, которые на них могут быть реализованы, и стандартных образцах. Было бы правильно рассматривать единый приборно-методический комплекс как средство для решения определенной аналитической задачи пользователя.

С моей точки зрения, можно выделить следующие особенности государственной системы обеспечения единства измерений в России.

Склонность к частой смене правил игры (особенно это касается методик измерений и стандартных образцов), что в первую очередь выражается в смене терминологии. Например, до 2002 года "повторяемость" была "сходимостью", а "свидетельство об утверждении типа средств измерений"

до 2009 года было "сертификатом". Увеличилась бюрократическая нагрузка и возросло число заполняемых документов при каждом изменении. Например, если лет 15 назад от момента начала испытаний с целью утверждения типа средств измерений до момента внесения типа в государственный реестр проходило 3-4 месяца, то теперь и полгода не предел. Труднее всего сейчас тем компаниям, которые только выходят на рынок аналитического оборудования и методического обеспечения, поскольку им приходится преодолевать серьезные барьеры.

Стремление системы к всеохватности. Понятие средств измерительной техники, аналога наших средств измерений, известно и в других странах, в частности, в Евросоюзе. Только там (см. директиву MID 2004/22/ЕС) к средствам измерительной техники относят счетчики воды, газа, тепловой энергии, электроэнергии, приборы для постоянного измерения объемов неводных жидкостей, весы для автоматического взвешивания, таксометры, приборы для измерений длины, в том числе тканей, анализаторы выхлопных газов и все! В перечне нет ни хроматографов, ни масс-спектрометров, ни систем капиллярного электрофореза. Это все потому, что метрология измерений с их использованием базируется на методиках (методах) измерений. При реализации этих методов проводится внутрिलाбораторный контроль, чем обеспечивается и подтверждается достоверность измерений. Тем не менее раз хрома-

тограф в нашей системе – это средство измерений, то для него должна быть разработана методика поверки. Обратимся к типовой методике поверки хроматографа. Что в нее входит? Проверка шумовых характеристик, дрейфа, предела детектирования контрольного вещества и оценка стабильности работы через относительное стандартное отклонение выходного сигнала. Но все эти характеристики проверяются при реализации методики измерений, причем не раз в год, как при поверке, а гораздо чаще. Далее, никакие показатели точности измерений (например, основная погрешность) у хроматографа не нормируются, да и сделать это невозможно, пока нет колонки, пока нет конкретного вещества. Тогда возникает законный вопрос – а зачем нужна такая поверка, если все равно хроматограф потом будет отградуирован по конкретному веществу в соответствии с методикой измерений с использованием стандартного образца. По этому веществу потом будет проведена проверка приемлемости градуировочной характеристики (при ежедневной работе – контроль стабильности), проведена ее валидация, в результате чего появится возможность определить показатели точности измерений и оценить прослеживаемость измерений к эталонам? Ответ на этот вопрос автору не известен, а поэтому отнесем его к риторическим.

Избыточность контроля, дублирование контроля разными ведомствами. Наверное, уже далеко не все участники процесса помнят, что

до 1996 года методики выполнения измерений (еще раз о терминологии: с 2009 года они стали методиками (методами) измерений) не были объектом метрологического надзора. Сейчас они таковыми стали, и поэтому лаборатория в случае выявленных нарушений подлежит ответственности в соответствии с кодексом об административных правонарушениях. С другой стороны, лаборатории, выполняющие измерения в областях, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, как правило, аккредитованы в национальной системе аккредитации (в ряде случаев аккредитация обязательна). Следовательно, лаборатории подлежат контролю в соответствии с правилами системы аккредитации. Налицо дублирующий контроль.

Может сложиться впечатление, что автор предлагает отказаться от государственной системы обеспечения единства измерений. Это не так. Любая ломка при отсутствии ясного понимания того, что будет после "разрушим до основания" – это путь через революцию к хаосу. Нужна эволюция, но эволюция предполагает диалог и конструктивное сотрудничество всех сторон: и государства, и инновационного бизнеса (разработки в области аналитической химии, аналитическое приборостроение), и конечных пользователей. Мне представляется, наступило время создания общественной организации, которая могла бы сформулировать и донести до власти позицию инновационного бизнеса в области метро-

логического обеспечения аналитических измерений.



**Евгений Новиков**  
директор  
компании  
"СокТрейд Ко"

Я уже отвечал на этот вопрос в "Журнале аналитической химии" (Новиков Е.А. Как обеспечить единство измерений? // Журнал аналитической химии. 2012. Т. 67. № 12. С. 1091–1096).

Попробую изложить суть дела конспективно, в форме вопросов и ответов. Остановлюсь только на государственном контроле средств измерений, как наиболее важной составляющей Системы обеспечения единства измерений.

**Вопрос: Что такое средство измерений?**

Ответ: Закон 102-ФЗ определяет его как "техническое средство, предназначенное для измерений". Такое определение каждый трактует по-своему, что вносит путаницу в использование этого термина. Некоторые подзаконные акты дают уточнения к этому определению, но они противоречат друг другу. Среди метрологов тоже нет общего мнения. Для прекращения произвола Приказом Минпромторга РФ №971 от 25 июня 2013 года утвержден "Административный регламент по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по отнесению технических средств к средствам изме-

рений". Определение средств измерений стало государственной функцией. Если вы хотите знать, является ли какое-либо техническое средство средством измерения или нет, вы должны письменно задать вопрос государству в лице Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, предоставив информацию об этом средстве, и получить письменный ответ.

**В: А почему так важно знать, является ли техническое средство средством измерений или нет?**

О: Потому что государство должно утверждать типы этих средств измерений (по старой терминологии вносить их в Госреестр средств измерений, а по новой – в Федеральный фонд средств измерений). Согласно Закону, пользоваться средствами измерений неутвержденных типов можно в очень ограниченной области, не входящей в сферу государственного контроля, практически только в научных исследованиях. Все основные области жизнедеятельности человека прямо или косвенно попадают в сферу государственного контроля из 19 пунктов, оговоренных в Законе. В аккредитованных лабораториях все средства измерений должны быть утвержденных типов.

Кроме средств измерений в законодательстве выделена и другая группа технических средств, называемых испытательным оборудованием. Они служат для создания условий при измерениях, но сами ничего не измеряют. Средства измерений подлежат утверждению типа и поверке, а испытательное оборудование, согласно ГОСТ Р 8.568, – аттестации. Утверждать его типы не надо и поверять тоже. Например, термометр – средство измерений, а термостат – испытательное оборудование. Тем не менее, согласно тому же ГОСТу, "все средства измерений, входящие в состав испытательного оборудования должны быть утвержденных типов".

**В: А как узнать, какие средства измерений входят в состав испытательного оборудования?**

О: Теоретически нужно снова спросить Федеральное агентство, но теперь сделать это уже сложнее, так как компоненты оборудования, как правило, не снабжаются отдельной документацией и все их технические характеристики в явном виде недоступны. Ответа на этот вопрос

нет. При аттестации испытательного оборудования эту проблему стараются обходить, делая вид, что ее не существует.

**В: Что такое поверка средства измерения?**

О: Это платная государственная услуга: документальная констатация государством того факта, что результатам измерения, полученным с помощью этого средства, можно доверять. Фактически это означает только то, что в момент поверки оно выдавало правильные результаты. Если на следующий день оно сломается, или кто-то будет измерять им неправильно, средство все равно юридически будет иметь статус поверенного, то есть правильного.

**В: В Федеральном фонде средств измерений гири считаются средствами измерения. Что измеряют гирями?**

О: В Федеральном фонде еще очень много вещей, которые с натяжкой можно назвать средствами измерений: термостаты, вибраторы, фильтры, трансформаторы, тарификаторы, пробоотборники, прицеп-цистерны, шкафы, резервуары, усилители и даже пылесборные устройства. Если рассуждать логически, гиря – это эталон массы, то есть стандартный образец, то, что измеряют, а не то, чем измеряют. Но по закону, раз уж она предназначена для измерений, – значит она средство измерений.

**В: Почему свидетельство об утверждении типа средства измерений действует только 5 лет, если это средство и далее остается тем же самым? Почему нельзя выдать свидетельство на весь срок существования этого средства?**

О: Потому что через 5 лет будет повод взять новые деньги за продление свидетельства.

**В: А как обеспечивают единство измерений в Европе? Неужели там Европарламент принимает решения об отнесении технических средств к средствам измерений?**

О: В странах Евросоюза обеспечение единства измерений является частью системы управления качеством и регулируется стандартами серии ИСО 9001. Отдельных законов об измерениях нет. Нет и деления технических средств на "средства измерения" и "не средства измерения", нет даже самого термина "измерение". Принятый в англоязычной литературе термин test означает "испытание" и включает в себя понятие "измерение". Технические сред-

ства для измерений/испытаний называются испытательным оборудованием (test equipment) и подлежат валидации. Ни в какие реестры и фонды их вносить не надо. Ответственность за валидацию и правильное использование испытательного оборудования несет тот, кто им пользуется. Государства денег за валидацию не берут.

**В: Что же будет дальше? В каком направлении развивается Система обеспечения единства измерений?**

О: Она развивается в направлении все большего угасания смысла и нарастания абсурда. Вот мы уже перестали понимать, что такое средство измерений. За нас теперь это будет делать государство.

Стоимость государственных услуг по утверждению типов и поверкам постоянно растет, усиливая паразитную нагрузку на пользователей. С другими составляющими Системы обеспечения единства измерений – методиками измерений и стандартными образцами – дело обстоит не лучше. Вот пример: в Федеральном фонде на сегодняшний день 48 аттестованных методик

измерения плотности нефти ареометром. Для 48 предприятий. Для каждого – своя. За аттестацию каждой уплачены деньги. А ведь есть ГОСТ на измерение плотности нефти. Почему им нельзя пользоваться? Нельзя, закон не позволяет. Будем и дальше аттестовывать тысячи одинаковых методик для тысяч разных предприятий.

Аттестованных стандартных образцов, нужных для обеспечения правильности измерений, катастрофически мало. Неаттестованными в аккредитованных лабораториях пользоваться нельзя, а зарубежные сертифицированные образцы не признаются. Почему бы не легализовать все стандартные образцы, сертифицированные мировыми метрологическими институтами: NIST, BAM, CEN? Без денег нельзя, а платить за это некому.

Хочется все-таки надеяться, что в одно прекрасное утро мы проснемся и поймем, что король-то голый, что проще выбросить эту прогнившую систему, вместо того, чтобы латать ее новыми государственными функциями, и построить новую на основе здравого смысла и мирового опыта.

α