

Читайте и узнаете:

- почему была парализована работа производителей и потребителей стандартных образцов;
- о возможных последствиях исполнения Приказа Минпромторга РФ от 16.02.2015 г. № 268;
- почему некоторые решения Департамента Минпромторга не отвечают государственной политике импортозамещения

Ключевые слова:

стандартные образцы, свидетельство об утверждении типа СО, Минпромторг, техническое регулирование, административный регламент

Семь раз отмерь, один отрежь: и вновь о проблемах стандартных образцов

А.Н. Атанов —
генеральный директор
ООО «ЦСОВВ», канд. хим. наук

И.В. Болдырев —
исполнительный директор ААЦ
«Аналитика»

Л.А. Карпюк —
директор метрологического
отделения АО «ВНИИМ»,
канд. хим. наук

А.В. Карташова —
руководитель отдела контроля
качества ЗАО «РОСА»,
канд. биол. наук

В.В. Степановских —
директор ЗАО «Институт
стандартных образцов»,
канд. техн. наук

Приказом Минпромторга РФ от 16.02.2015 г. № 268¹ «О внесении изменений в Административный регламент по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений, утвержденный приказом

¹ Зарегистрирован в Минюсте 29.05.2015 г. № 37452.

Производство стандартных образцов в России оказалось под угрозой остановки вследствие непродуманных действий чиновников Минпромторга. Метрологи и аналитики бьют тревогу

Минпромторга России от 25 июня 2013 г. № 970» установлен срок представления заявок на продление типа СО в Росстандарт — **«не менее 40 дней до окончания срока действия свидетельства об утверждении типа СО»**, что при простой ситуации в нашей стране с действующими типами ГСО² в одночасье сделал невозможным серийное производство многих востребованных типов СО.

Ввиду Под запретом оказалось продление срока действия нескольких сотен ранее утвержденных типов СО, новые свидетельства на них не оформляются, дальнейшая судьба этих СО не ясна, хотя многие из них признаны межгосударственными СО (МСО) и поставляются в страны

² А.Н. Атанов. Национальная система стандартных образцов: состояние и перспективы развития // Контроль качества продукции, 2015. — № 6. — С. 44–51.

Евразийского экономического союза и внесены в государственные стандарты, а некоторые из них вообще не имеют аналогов в Госреестре.

Более десятка организаций, производящих СО, обратились в Минпромторг с предложением ввести в качестве меры, устраняющей созданную на пустом месте проблему, некий переходный период до введения этой спорной нормы. Полученные из Минпромторга ответы удивляют и порождают много вопросов, касающихся правовых аспектов серийного производства СО утвержденных типов.

Попробуем сформулировать проблемы, вызванные письмами Минпромторга, которые требуют скорейшего разрешения.

Первое. Ни одним нормативно-правовым документом не определен порядок действий в случае истечения срока действия

ПИСЬМО

**Департамента государственной политики в области
технического регулирования и обеспечения единства измерений
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
(исх. № 37276/10 от 23.09.2015 г.)**

«Департамент государственной политики в области технического регулирования и обеспечения единства измерений Минпромторга России совместно с Росстандартом рассмотрел письмо от 26 августа 2015 г. № 149 по вопросу продления срока действия свидетельств об утверждении типа стандартных образцов и сообщает.

Внесение изменений в пункт 11 Административного регламента по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений, утвержденного приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 25 июня 2013 г. № 970 (далее – Административный регламент), в части установления переходного периода при продлении свидетельств об утверждении типа стандартного образца, считаем нецелесообразным.

Свидетельства об утверждении типа средств измерений или стандартных образцов с истекшими сроками действия не обладают юридической силой для совершения юридически значимых действий, следовательно, продлению не подлежат. Изготовители стандартных образцов, срок действия свидетельств об утверждении типа средств измерений или стандартных образцов которых уже истек, в любом случае будут проходить процедуру испытаний в целях утверждения типа в полном объеме.

Обращаем внимание, что изменения в Административный регламент, принятые приказом Минпромторга России от 16 февраля 2015 г. К 268 в части установления срока подачи документов для продления действия свидетельства об утверждении типа, вступили в законную силу 13 июля 2015 г.

Вместе с тем, Управление метрологии Росстандарта принимало заявки о продлении срока действия свидетельств об утверждении типа стандартного образца или типа средства измерений, оформленные в соответствии с требованиями ранее действовавшей редакции Административного регламента, до 1 августа 2015 года.

Одновременно сообщаем, что в связи с многочисленными обращениями в адрес Минпромторга России и Росстандарта по данному вопросу планируется проведение совещания в Росстандарте с представителями организаций и предприятий, изготавливающими и применяющими стандартные образцы, а также представителями центров испытаний стандартных образцов.

Подробная информация о совещании будет сообщена Росстандартом дополнительно.

Заместитель директора Департамента Д.А. Кузнецов, подпись

свидетельства об утверждении типа СО при его серийном производстве, поэтому он не может быть установлен письмом Департамента государственной политики в области технического регулирования и обеспечения единства измерений Минпромторга, а только нормативно-правовым документом соответствующего уровня, утвержденным в установленном порядке.

Второе. При серийном производстве свидетельство об утверждении типа СО предоставляет производителю право многократно производить партии этого типа СО вплоть до последнего дня срока действия данного свидетельства. Как следствие — срок годности некоторых экземпляров образцов многих партий этого типа СО может значительно, на многие годы превысить срок действия самого свидетельства. Даже если срок действия старого свидетельства закончился, а новое по каким-либо причинам не было выдано, применение экземпляров СО этих партий в течение всего срока годности остается юридически значимым (ссылка в паспорте СО на свидетельство об утверждении типа является основанием на право их выпуска) и признается как судебными, так и контрольно-надзорными органами по аккредитации. В течение нескольких лет, пока в обращении находятся действующие экземпляры СО, упразднить тип СО (как некую строго определенную совокупность характеристик объекта) невозможно. Попытка упразднения признанного порядка означает автоматическое уничтожение самой идеи серийного выпуска СО в РФ, а это основа обеспечения потребителей РФ стандартными образцами.

Если допустить, что испытания с целью утверждения типа СО все же будут проведены повторно, соответственно с последующим присвоением ему нового номера в Госреестре, на несколько лет может возникнуть юридическое противоречие, когда под разными номерами Госреестра в обращении будет находиться один и тот же СО с одними и теми же характеристиками, произведенный по одной и той же документации одним и тем же производителем (наподобие физического лица с двумя паспортами в разных карманах). Поэтому утверждать, что в случае серийного производства свидетельство с истекшим сроком действия совсем «не обладает юридической силой для совершения юридически значимых действий, следовательно продлению не подлежит» надо с осторожностью.

Более того, в нормативно-правовом поле стоило бы определить:

- что такое тип стандартного образца, особенно при его серийном производстве;
- что такое свидетельство об утверждении типа, и каков, в конце концов, срок его действия (с учетом введенной нормы этот срок, как минимум, на 3-4 месяца меньше, поскольку одна из бумаг, которая должна быть представлена вместе с заявлением в Росстандарт, — это подлинник заключения метрологической экспертизы конструкторской и (или) технологической документации на СО, подтверждающий отсутствие изменений, влияющих на его метрологические характеристики. А на подлиннике подлинника подобного за-

ключения, как мы понимаем, уходит нескольких месяцев).

Третье. Непонятно, почему просроченные свидетельства потеряли юридическую силу в одночасье. Ведь в предыдущие десятилетия все было юридически значимо? Если нет, то нужно это расценивать, как серьезное упущение департамента? И почему еще 2 недели после введения в действие указанного в письме Административного регламента³ (с 13.07.2015 г. до 01.08.2015 г.) все было юридически значимо?

Четвертое. Из письма неясно, что имеется в виду под «процедурой испытаний в полном объеме» (бывает не в полном объеме? — авт.) — комплект предоставляемых документов или объем реальных испытаний? Если последнее, то следует отметить, что подобные испытания — процедура довольно длительная (не говоря об их высокой стоимости), а с учетом необходимости проверки такой принципиально важной для СО характеристики, как срок годности экземпляров СО (по нашему мнению подобная характеристика должна обязательно входить в «полный объем испытаний») вообще может быть многолетней.

Пятое. Авторы письма вряд ли проводили предварительный анализ возможных негативных последствий, которые могут возникнуть в разных областях в случае реализации главной идеи письма — проведения новых испытаний с целью утверждения типа в случае просрочки с

³ Административный регламент по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений, утв. Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 25.06.2013 г. № 970.

оформлением нового свидетельства на СО ранее утвержденных типов. А зря, тем более что во многих случаях причиной просрочек в 2014-2015 гг. была не самая удачная экономическая ситуация в стране и, соответственно, неустойчивое финансовое положение многих производителей и потребителей СО. Причем, и в ближайший год ожидать взлета экономики вряд ли нужно.

Итак, сделаем прогноз возможных негативных последствий для бизнеса (производителей и потребителей СО), государственных организаций, для систем технического регулирования, обеспечения единства измерений, аккредитации в национальной системе аккредитации, для межгосударственных отношений с партнерами по ЕАЭС.

Прогноз последствий изменений в Административный регламент

1. Негативные последствия для малого бизнеса, который государство обещало не «кошмарить», не менять для него налоговые и иные финансовые нагрузки в ближайшие годы с учетом непростой экономической ситуации в стране, а также по возможности помогать, в том числе материально через различные фонды, гранты и др.

1.1. Для производителей СО

Производители СО, для которых просрочены свидетельства об утверждении типа (таких типов СО, по оценкам УНИИМ, — 2661) понесут прямые убытки в связи с тем, что:

а) стоимость новых испытаний с целью утверждения типа самого простого СО (с одной ат-

тестуемой характеристикой), как минимум, в 3 раза выше, чем стоимость метрологической экспертизы. Если аттестуется несколько характеристик — стоимость испытаний увеличивается в разы. Производителям СО, годового объема реализации которых незначителен, в этих условиях представлять такие образцы на новые дорогостоящие испытания просто экономически нецелесообразно. Поэтому подобные позиции, для которых ранее срок действия типа продлевался производителем как некий флаг????, просто отомрут;

б) на большой период времени продажи старого типа СО прекратятся, а аналогичного нового еще не начнутся, особенно серьезные убытки могут подстерегать производителей, реализующих большие объемы СО;

в) рынок СО достаточно консервативен, поэтому продвижение нового утвержденного типа СО — процесс длительный. Объемы продаж становятся экономически значимыми только через несколько лет.

1.2. Для потребителей СО

Деятельность потребителей СО окажется парализованной, если:

а) прекратится производство СО, не имеющего аналогов в Госреестре, который они использовали в своей сфере деятельности — аккредитация лабораторий прекращается, так как они не могут выполнить требования методик испытаний;

б) прекращается производство СО, для которого имеются аналоги в Госреестре, поскольку задача каждого потребителя, использовавшего вышедший из обращения СО (а это тысячи организаций и предприятий), внести

во все внутренние документы необходимые изменения после проведения необходимых процедур верификации новых СО, что потребует заметных затрат времени и финансов.

Кроме того, прекращение производства ряда типов СО внутри страны приведет к увеличению закупок аналогичных иностранных СО, что не отвечает государственной политике импортозамещения.

2. Для государственных контрольных и надзорных органов

Ряд типов СО указан в государственных и межгосударственных стандартах, методиках проверки и калибровки. Внесение изменений в подобные документы потребует значительных средств и времени.

3. Для партнеров по ЕАЭС (одна из приоритетных задач нашей государственной политики)

Многие СО внесены в Межгосударственный реестр (МСО), в государственные реестры Казахстана и Беларуси, поставляются на рынки этих государств. Порядки ведения этих реестров странами ЕАЭС не ориентированы на столь скоропалительные и радикальные решения Департамента государственной политики в области технического регулирования и обеспечения единства измерений Минпромторга.

4. Для государственных систем: технического регулирования, обеспечения единства измерений, аккредитации.

По экспертным оценкам, системы испытывают совокупный дефицит новых типов СО, исчисляемый не менее чем 2 тыс. типов. С учетом того, что ряд старых типов СО прекратит свое существование, дефицит еще увеличится.

Резюме

Проблемы в области разработки, утверждения, производства и применения СО появились не с очередной версией Административного регламента. Они существуют уже более 7 лет и год от года только усугубляются. Принятым в 1998 г. Федеральным законом № ФЗ-102 «Об обеспечении единства измерений»¹ понятия «средства измерений» и «стандартные образцы» были разделены. Это с одной стороны. С другой — для этих разных по своей сути объектов была установлена одна и та же процедура их признания через испытания с целью утверждения типа. В действовавшем до

1993 г. законодательстве ничего подобного не было.

Процедура испытания СО с целью утверждения типа не известна международному сообществу и не принята нашими партнерами по ЕАЭС из-за принципиальных различий, которые существуют между средствами измерений и СО. Специалисты указывали на это неоднократно, обращаясь с письмами в адрес Президента и Правительства РФ. Ниже представлено письмо, подписанное в сентябре этого года в Екатеринбурге представителями ряда организаций производителей и потребителей СО.

¹ Принят Государственной Думой 11.06.2008 г.

ОТКРЫТОЕ ПИСЬМО

разработчиков стандартных образцов

14–18 сентября 2015 года, г. Екатеринбург, Россия

Федеральным законом от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» более семи лет назад введено утверждение типа стандартных образцов (СО) на основании положительных результатов испытаний стандартных образцов в целях утверждения типа. Понятие испытания для СО не имеет смысла, так как характеристики СО устанавливаются в ходе специальной процедуры (характеризации), целью которой является не принятие решения типа «годен/не годен», а обоснованное приписывание ему значения величины, которую он должен хранить. Такая характеристика является неотъемлемой частью технологии производства СО и всегда выполняется изготовителем. На нецелесообразность введения подобного требования с обоснованием причин указывалось как до принятия закона (Решение 12 съезда Межрегиональной общественной организации «Метрологическая академия, 2006 г.), так и после (обращения специалистов по итогам общероссийских совещаний и конференций в 2010 и 2011 г.г.).

Это требование и на сегодняшний день существует только в российском законодательстве. В других странах, в первую очередь странах – участницах Евразийского экономического союза, практика испытаний СО отсутствует. В мировой практике

разработки, изготовления и применения СО завершающим этапом разработки СО является экспертиза технической документации по разработке СО, которую осуществляет национальный метрологический институт или аккредитованная на данный вид работ организация.

Работы по характеристикации СО могут проводиться разработчиком от месяца до года, включать межлабораторный эксперимент, требовать сложнейшего высокоточного оборудования и уникальных специалистов. Для многих СО просто невозможно найти адекватную компетентную лабораторию, которая могла бы провести работы по подтверждению характеристик, установленных производителем в процессе их создания.

Каковы итоги действия введенной нормы, ее влияние на развитие и совершенствование национальной системы СО, которая наравне с эталонной базой, безусловно, является элементом национальной безопасности страны? Количество утверждаемых СО ежегодно сокращается: в 2013 г. утверждено 217 типов, в 2014 – 160, в 2015 – не более 100 (прогноз). Не может не беспокоить отсутствие в Госреестре СО утвержденных типов значительной номенклатуры типов СО (не менее 2000 типов), нежелание зарубежных производителей СО вносить в наш Госреестр свои СО по результатам проведения испытаний.

Ситуацию усугубила последняя новация в правовом регулировании производства СО (Приказ Минпромторга РФ от 16.02.2015 № 268 «О внесении изменений в Административный регламент по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений, утвержденный приказом Минпромторга России от 25 июня 2013 г. № 970» (зарегистрирован в Минюсте России 29.05.2015 № 37452). Установление срока представления заявок на продление типа СО в Росстандарт – «не менее 40 дней до окончания срока действия свидетельства об утверждении типа СО» – привело к тому, что продление срока действия нескольких сотен ранее утвержденных типов СО оказалось невозможным, новые свидетельства на них не оформляются, дальнейшая судьба этих СО не понятна, хотя многие из них признаны межгосударственными СО (МСО) и поставляются в страны Евразийского экономического союза.

Считаем необходимым в корне пересмотреть нормативно-правовые акты Минпромторга России по испытаниям стандартных образцов в целях утверждения типа и их утверждению, упростить процедуры рассмотрения, а в дальнейшем внести изменения в Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» с целью отмены процедуры испытаний СО в целях утверждения типа. В противном случае можно ожидать постепенное сворачивание отечественного производства СО, которое в предыдущие десятилетия успешно обеспечивало потребности страны.

Подписано 18 специалистами, из которых 12 являются руководителями соответствующих организаций – производителей СО:

Е.А. Анчутина	ОАО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов»	Заведующая группой, канд. хим. наук
В.О. Арапов	ООО «Экохим»	Генеральный директор
А.Н. Атанов	ООО «Центр стандартных образцов и высокочистых веществ»	Генеральный директор, канд. хим. наук, заслуженный химик РФ
И.В. Болдырев	Ассоциация аналитических центров «Аналитика»	Исполнительный директор
Д.А. Боровков	ОАО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов»	Генеральный директор
И.Н. Ваганов	Бронницкая геолого-геохимическая экспедиция ФГУП «ИМГРЭ»	Начальник
Л.А. Карпюк	АО «ВНИИИМ»	Директор научно-исследовательского метрологического отделения, канд. хим. наук
А.Ю. Кит	ФГУП «ВИМС»	Ведущий инженер
А.В. Матвеев	LGC STANDARDS	Директор Представительства в России
М.В. Мошкова	ООО «НТЦ «Минстандарт»	Исполнительный директор
А.Х. Мухамедзянов	АНО НПО «ИНТЕГРСО»	Генеральный директор, д-р техн. наук, профессор, Заслуженный деятель науки БАССР, академик Академии проблем качества РФ
Р.А. Мухамедзянов	ООО «Инжиниринговый центр стандартов и технологий ИНТЕГРСО»	Генеральный директор, канд. соц. наук
И.Г. Нистель	ООО «ПГС-сервис»	Директор
С.Д. Сергеенко	ООО «Виктори-стандарт»	Директор
Д.А. Сергеенко	ООО «Виктори-стандарт»	Заместитель директора
В.В. Степановских	ЗАО «Институт стандартных образцов»	Директор, канд. техн. наук
Н.Н. Трифонова	ОАО «Сибцветметиниипроект»	Зав. отд.
С.Б. Шубина	ОАО «Уральский институт металлов»	Ведущий научный сотрудник, канд. физ.-мат. наук

Мы понимаем, что над разрешением тех или иных проблем можно размышлять долго, но решение некоторых не терпят отлагательства.

Яркий пример тому — непродление срока действия свидетельства об утверждении типа на уникальный, не имеющий аналогов ГСО 9624-2010 СО состава форменных элементов крови (эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобина), по которому оказались не соблюдены требования Административного регламента о сроках представления в Росстандарт заявления о его продлении. Срок действия свиде-

тельства истек 29.07.2015 г. СО — единственный в стране, с помощью которого осуществляется метрологическое обеспечение (испытания, поверка, калибровка) всего парка находящихся в стране гематологических анализаторов, — готовится из плазмы донорской крови и поэтому имеет небольшой срок годности — всего 3 месяца.

Этот СО включен во все формы со сведениями об оснащенности ЦСМ для прохождения ими аккредитации на право поверки и калибровки средств измерений.