ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

АТТЕСТАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ ПРЕДПРИЯТИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

РД 50-194—80

Цена 5 коп.

gost.e-ecolog.ru

Москва
ЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ
1981

РАЗРАБОТАНЫ Свердловским филиалом Всесоюзного научно-исследовательского института метрологии им. Д. И. Менделеева (СФ ВНИИМ)

Директор **Семенко Н. Г.**
Руководитель **Самохина А. Я.**
Исполнители: **Петрова Г. А., Секачева Т. В.**

Управлением Госнадзора и территориальных органов Госстандарта

Зам. начальника управления **Винник В. И.**

ВНЕСЕНЫ Управлением метрологии Госстандарта

Начальник управления **Исаев Л. К.**

Всесоюзным научно-исследовательским институтом метрологической службы (ВНИИМС)

Директор **Черноярский А. А.**

УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта от 9 апреля 1980 г. № 1605

УДК [061.62 : 543]·007

РУКОВОДЯЩИЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Аттестация аналитических лабораторий предприятий и организаций. Основные положения

РД 50-194—80

Введены впервые

Утверждены Постановлением Госстандарта № 1605 от 9 апреля 1980 г. Срок введения установлен с 1 июля 1980 г.

Методические указания устанавливают общий порядок организации и проведения аттестации аналитических лабораторий, выполняющих измерения химического состава и физико-химических свойств веществ и материалов, а также учреждений здравоохранения, проводящих измерения в ходе аналитического контроля и при выполнении аналитических процедур по определению состава и свойств биологических проб.

Аттестация аналитических лабораторий представляет собой комплексную оценку метрологического обеспечения измерений химического состава и свойств веществ и материалов.

Аттестацию аналитических лабораторий проводят ведомственные метрологические службы с участием представителей территориальных органов Госстандарта.

На основе настоящих методических указаний министерства и ведомства разрабатывают отраслевые документы, устанавливающие порядок организации и проведения аттестации аналитических лабораторий с учетом специфики их работы и ведомственных нормативных документов. Отраслевые методики должны быть согласованы с Госстандартом.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Аттестацию лабораторий проводят с целью обеспечения единства и достоверности измерений химического состава и физико-химических свойств сырья, веществ, материалов, в том числе веществ и материалов, применяемых в сфере безопасности труда, охраны природной среды и в системе здравоохранения.

1.2. Задачей аттестации лабораторий является анализ, оценка и официальное удостоверение наличия в лаборатории необходимых условий для выполнения измерений химического состава и

© Издательство стандартов, 1981

физико-химических свойств сырья, веществ, материалов и готовой продукции с требуемой точностью, установленной нормативно-технической документацией.

1.3. Установлено два вида аттестации:

первичная — аттестация действующих и вновь создаваемых лабораторий;

периодическая — проводимая не реже одного раза в пять лет.

1.4. *Общие критерии аттестации лабораторий.*

При аттестации проверяют:

наличие в лаборатории нормативно-технической документации (НТД), устанавливающей требования к химическому составу и физико-химическим свойствам сырья, веществ, материалов и готовой продукции, и соблюдение ее требований;

наличие НТД на методы измерений химического состава и физико-химических свойств и соблюдение ее требований;

наличие необходимых, предусмотренных в НТД средств измерений, в том числе стандартных образцов, обеспечивающих проведение измерений с требуемой точностью;

наличие и состояние вспомогательного оборудования, предусмотренного НТД;

наличие системы контроля результатов измерений химического состава, физико-химических свойств, выполняемых лабораторией;

наличие специалистов требуемой квалификации;

наличие утвержденных в установленном порядке должностных инструкций для специалистов лабораторий, выполняющих измерения химического состава и физико-химических свойств сырья, веществ, материалов и готовой продукции;

соответствие помещения лаборатории установленным требованиям к ней, включая требования техники безопасности.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТ

2.1. Аттестацию аналитических лабораторий проводят на основании планов, утвержденных министерствами и ведомствами и согласованных с Госстандартом. В планах должны быть определены перечень предприятий и организаций, аналитические лаборатории которых подлежат аттестации и сроки ее проведения.

2.2. Аттестацию лабораторий проводят аттестационные комиссии, утверждаемые в соответствии с порядком, установленным министерством и настоящими указаниями.

В состав аттестационных комиссий включают представителей метрологических служб (МС) министерств (ведомств), территориальных органов Госстандарта, специалистов в области используемых методов анализа.

В состав комиссий могут быть включены представители потребителей продукции, поставщиков сырья и материалов, а также метрологических институтов (в соответствии с установленной

специализацией по видам измерений и другим областям деятельности).

2.3. Аттестационные комиссии формируют МС министерств не позднее чем за четыре месяца до начала аттестации.

2.4. Предприятие извещают о дате аттестации за три месяца до начала работы аттестационной комиссии. Одновременно на предприятие направляют формы 1, 3, 5, 6, 7 (приложение 1), подлежащие заполнению в соответствии с прилагаемыми к ним пояснениями до начала работы комиссии.

3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ

3.1. Аттестационные комиссии проводят всю работу непосредственно на предприятии.

3.2. Руководство предприятия обеспечивает условия, необходимые для проведения аттестации, в том числе представление комиссии необходимых для работы документов и материалов, выделение должностных лиц предприятия (с правом подписания справок), выделение помещения для работы комиссии.

3.3. Порядок аттестации.

3.3.1. Комиссия знакомится с подготовленными предприятием материалами:

перечнем видов (марок) продукции, анализируемых объектов и применяемой НТД на состав и методы измерений химического состава, физико-химических свойств (по форме 1);

перечнем применяемых государственных стандартных образцов, отраслевых стандартных образцов и стандартных образцов предприятия (по форме 3);

состоянием внутреннего и внешнего контроля результатов измерений химического состава и физико-химических свойств сырья, веществ, материалов и готовой продукции (по форме 5);

перечнем применяемых средств измерений (по форме 6);

наличием кадров и уровнем их квалификации (по форме 7);

рекламациями по составу и физико-химическим свойствам на выпускаемую продукцию;

материалами проверок качества выпускаемой продукции и метрологического обеспечения ее производства, проведенных территориальными органами Госстандарта и различными инспекциями.

3.3.2. Комиссия анализирует состояние и уровень применяемой НТД, разработанной на предприятии (организации) и устанавливающей требования к качеству сырья, веществ, материалов и готовой продукции и методам измерения ее химического состава и физико-химических свойств.

Замечания и предложения комиссии по совершенствованию рассмотренной нормативно-технической документации представляются по форме 2 (см. приложение 1).

По решению комиссии могут быть рассмотрены государственные, отраслевые стандарты. Замечания к ним комиссия также вносит в форму 2.

3.3.3. Комиссия выбирает номенклатуру видов (марок) продукции, анализируемых объектов, по которым будет рассмотрено соблюдение требований НТД, с обязательным включением видов продукции, на которые есть рекламации.

Фиксируют выявленные нарушения в форме 4. В случае необходимости в программе аттестации должна быть указана методика использования шифрованных проб и оценки результатов их анализа.

3.3.4. Комиссия проверяет правильность сведений о государственных стандартных образцах, отраслевых стандартных образцах и стандартных образцах предприятия, изложенных в форме 3 (см. приложение 1).

4. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ

4.1. Результаты работы аттестационная комиссия оформляет актом (приложение 2) в трех экземплярах.

4.2. Акт составляют на основе рассмотрения и заполнения форм 1—7. В зависимости от выявленного состояния метрологического обеспечения в акте делают вывод о наличии или отсутствии условий для выполнения с требуемой точностью измерений химического состава и физико-химических свойств сырья, веществ, материалов и готовой продукции.

4.3. Комиссия вручает третий экземпляр акта руководству предприятия, второй — представителю территориального органа Госстандарта, первый — передает в организацию, ответственную за проведение аттестации. Акт утверждается либо главным метрологом министерства, либо по его поручению руководителем организации, ответственной за аттестацию аналитических лабораторий в отрасли.

4.4. При положительных результатах аттестации оформляют свидетельство (приложение 3), которое подписывает главный метролог министерства.

4.5. Метрологическая служба министерства регистрирует свидетельство в специальном журнале (приложение 4) в течение одного месяца со дня аттестации лаборатории и направляет его руководству предприятия; копия свидетельства остается в организации.

4.6. Министерство ежегодно представляет в Госстандарт сводный отчет по результатам аттестации аналитических лабораторий (по состоянию на 1 ноября текущего года).

4.7. При отсутствии в лаборатории необходимых условий для выполнения измерений с требуемой точностью для всех анализируемых объектов или части их комиссия назначает срок повтор-

ной аттестации с учетом реальных возможностей устранения указанных недостатков, но не более 12 месяцев.

Если отмеченные недостатки относятся только к части анализируемых объектов, предприятию выдается свидетельство с приложением — перечнем только тех объектов, для которых обеспечены условия проведения измерений с требуемой точностью.

4.8. Повторную аттестацию проводит комиссия, назначенная министерством в соответствии с настоящими методическими указаниями.

4.9. При отрицательных результатах повторной аттестации руководство министерства (ведомства) в установленном порядке запрещает лаборатории выполнять измерения химического состава, физико-химических свойств сырья, веществ, материалов и готовой продукции.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Рекомендуемое

*Форма 1**

Наименование предприятия

Номенклатура сырья, веществ, материалов и готовой продукции, подлежащих аналитическому контролю

Марка анализируемого объекта**	Шифр и наименование НТД, нормирующих химический состав, физико-химические свойства	Определяемый компонент	Шифр и наименование НТД,	
			регламентирующей методику измерений***	фактически используемой при текущем аналитическом контроле с указанием определяемых компонентов
1	2	3	4	5

Главный инженер _____
ф. и. о.

* Заполняется предприятием до начала работы аттестационной комиссии.

** В графе 1 перечисляют все виды (марки) объектов, подлежащих аналитическому контролю.

*** В графе 4 указываются все виды НТД на методы измерений химического состава: государственные, отраслевые и республиканские стандарты, технические условия, внутризаводские инструкции.

Форма 2

Наименование предприятия

Замечания по нормативно-технической документации на контролируемый химический состав и физико-химические свойства

Номер НТД	Наименование НТД	Замечание	Предложение по совершенствованию НТД
1	2	3	4
	НТД на марки выпускаемой продукции: НТД на методы измерений химического состава выпускаемой продукции:		

Председатель аттестационной комиссии _____
ф. и. о.

Пояснения к заполнению формы 2

В форму 2 заносят только те НТД из перечисленных в форме 1, по которым после рассмотрения имеются замечания.

В графу 3 заносят следующие замечания:

по НТД на марки:

нарушение установленного порядка утверждения;

отсутствие указаний и ссылок на НТД на методы измерений химического состава;

поле допуска и точность указания его границ являются близкими по числовому значению, совпадение интервалов между марочным составом разных марок с допускаемой погрешностью метода и т. п. (см. РДМУ 72—76);

по НТД на методы измерений химического состава:

применение неаттестованных в соответствии с ГОСТ 8.010—72 внутризаводских инструкций (ВЗИ), в том числе взамен соответствующих государственных, отраслевых и республиканских стандартов;

отсутствие нормативов точности методов измерений;

задание нормативов точности измерений без учета требований п. 2 ГОСТ 8.011—72: нормирование не всех составляющих погрешности метода измерений (характеристики сходимости, воспроизводимости и правильности метода); отсутствие указания доверительной вероятности нормированных составляющих погрешности.

*Форма 3**

Наименование предприятия

Сведения о стандартных образцах, применяемых при аналитическом контроле

Наименование и номер образца	Кем утвержден, когда	Аттестованные характеристики	Погрешность установления аттестованной характеристики	Назначение образца	Срок годности	Степень обеспечения	Наличие свидетельства	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Государственные стандартные образцы:

Стандартные образцы отрасли и предприятия:

Главный инженер _____
ф. и. о.

Председатель аттестационной комиссии _____
ф. и. о.

* Графы 2, 3, 4 и 5 для государственных СО не заполняются.

Пояснения к заполнению формы 3

Форму 3 заполняют на предприятии до начала работы комиссии.

В форму вносят сведения о всех применяемых при аналитическом контроле образцах (государственных стандартных образцах, образцах отрасли или предприятия).

Форму заполняют на основании свидетельства.

В графе 5 указывают назначение образца: градуирование приборов, контроль правильности результатов измерений или аттестация образцов других категорий.

В графе 7 указывают срок, на который имеющееся количество стандартного образца может обеспечить потребности предприятия при условии применения его в полном соответствии с требованиями НТД на методы измерений.

Форма 4

Наименование предприятия

Выявленные нарушения требований НТД на марки и методы измерений химического состава, физико-химических свойств

Вид, марка объекта	Номер НТД на марки	Выявленное нарушение	Номер НТД на методы измерений	Выявленное нарушение
1	2	3	4	5

Председатель аттестационной комиссии _____
ф. и. о.

Пояснения к заполнению формы 4

При проверке соблюдения требований НТД на марки и заполнении графы 3 устанавливают:

показатели химического состава сырья, веществ, материалов и готовой продукции, нормируемые НТД на марки и не определяемые при контроле;

случаи применения при контроле НТД на методы измерения, не соответствующей указанным в НТД на марки.

При проверке соблюдения НТД на методы измерений при заполнении графы 5 устанавливают:

факт проведения измерений по неаттестованным внутризаводским инструкциям;

несоответствие фактически выполняемой процедуры измерений методикам, изложенным в НТД, в том числе:

несоблюдение некоторых условий проведения измерений, предусмотренных методикой (температуры и влажности помещения, отсутствие вибрации и атмосферных загрязнений и т. п.);

невыполнение некоторых операций, предусмотренных методикой измерения;

несоответствие режимов проведения отдельных операций измерений предусмотренным методикой (длительности проведения операции, температурного режима и т. п.);

несоответствие квалификации используемых реактивов указанной в НТД;

использование метрологически непригодных средств измерений, включая мерную посуду (неправильно назначенных, несоответствующих по классу точности, несвоевременно поверенных, неисправных по показаниям);

несоответствие категории применяемого стандартного образца и порядка его применения указанным в НТД;

несоответствие числа проводимых параллельных определений указанному в НТД;

несоответствие обработки результатов измерения указанной в НТД.

Наименование предприятия

Форма 5

Сведения о системе контроля результатов измерений химического состава, физико-химических свойств, выполняемых лабораторией

Наименование документа, определяющего порядок контроля, кем разработан и утвержден	Внутренний контроль			Внешний контроль			Число рекламаций	Примечание
	Кем осуществляется	Число проб, %	Периодичность	Кем осуществляется	Число проб, %	Периодичность		
1*	2	3	4	5	6	7	8	9

Главный инженер _____
ф. и. о.

Пояснения к заполнению формы 5

Форму 5 заполняют на основании представленных предприятием документов, регламентирующих контроль результатов измерений химического состава, физико-химических свойств сырья, готовой продукции, материалов, выполняемых лабораторией (стандартов предприятия, инструкций, приказов о системе контроля и т. п.).

При отсутствии соответствующих документов графу 1 не заполняют, а в графу 9 вносят запись «Контроль не регламентирован».

В графе 2 указывают подразделение или отдельных ответственных лиц, осуществляющих внутренний выборочный контроль результатов измерений, выполняемых лабораторией (например, ОТК, метрологическая служба предприятия, руководитель лаборатории и т. п.).

В графе 5 указывают организацию, осуществляющую внешний выборочный контроль результатов измерений, выполняемых лабораторией (например, головные и базовые НИИ по данным видам продукции и т. п.).

В графе 8 указывают число рекламаций на выпускаемую продукцию, обусловленных низким качеством работы лаборатории.

*Форма 6**

Наименование предприятия

Перечень средств измерений, используемых в аналитической лаборатории, и их состояние

Наименование средства измерения	Общее число приборов	Метрологическое обеспечение				Признаны непригодными к применению			
		наличие клейма, свидетельства	наличие свидетельства об аттестации нестандартизованных СИ	организация, осуществляющая поверку	указание о включении в график поверки	с истекшим сроком поверки	неисправных	всего непригодных	от общего числа приборов, %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Главный инженер _____
ф. и. о.

Председатель аттестационной комиссии _____
ф. и. о.

* Предприятие заполняет графы 1, 2, 3, 4, остальные графы заполняет комиссия.

Форма 7

Наименование предприятия

Данные о специалистах лаборатории

Штатный состав лаборатории			Образование			Действующая форма повышения квалификации	Наличие должностных инструкций	Примечание
Должность	Количество		Высшее	Среднее техническое	Среднее, неполное среднее			
	по штату	фактически						
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Главный инженер _____
ф. и. о.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Рекомендуемое

УТВЕРЖДАЮ
Главный метролог
министерства

_____
фамилия, и. о

_____ 19____г.

_____
наименование министерства (ведомства)

_____
наименование организации, ответственной за проведение аттестации

_____
наименование предприятия

_____
место составления

А К Т

В период с _____

_____ 19____г. на основании _____

_____
(название, номер, дата директивного документа о проведении аттестации)

аттестационная комиссия в составе:

_____председателя
(ф. и. о., должность, место работы)

_____ членов комиссии:

_____

_____

_____

_____

провела аттестацию аналитической лаборатории предприятия.

Комиссией проанализировано состояние аналитического контроля качества _____ видов анализируемых объектов _____ в том числе подробно рассмотрены виды (марки) объектов:
(количество)

_____

_____

_____

Перечисленные анализируемые объекты составляют _____ % от всего количества объектов, контролируемых лабораторией,

Проверкой установлено:

1. Обеспечение лаборатории нормативно-технической документацией, регламентирующей требования к химическому составу, физико-химическим свойствам сырья, веществ, материалов и готовой продукции, выпускаемой предприятием по закрепленной номенклатуре (заполняется на основании выводов по форме 1).

2. Наличие и состояние нормативно-технической документации на методы измерений химического состава и физико-химических свойств (заполняется на основании выводов комиссии по форме 1).

3. Наличие и состояние документации на применяемые государственные стандартные образцы, отраслевые образцы и образцы предприятия (см. форму 3).

4. Состояние соблюдения требований НТД на марки анализируемых объектов и на методы измерений их химического состава, физико-химических свойств (см форму 4)

5. Состояние выборочного контроля результатов измерений, выполняемых лабораторией (см. форму 5).

6. Состояние средств измерений (см. форму 6).

7. Состав и квалификация специалистов лаборатории (см. форму 7).

Основные замечания (недостатки).

Выводы (рекомендуемые варианты).

1-й вариант. В лаборатории имеются (отсутствуют) необходимые условия для выполнения измерений химического состава и физико-химических свойств сырья, веществ, материалов и готовой продукции с требуемой точностью. Предприятию может быть (не может быть) выдано свидетельство.

2-й вариант. Предприятию может быть выдано свидетельство, удостоверяющее наличие условий для достоверного контроля качества сырья, веществ, материалов и готовой продукции (при условии представления плана мероприятий по устранению перечисленных недостатков).

3-й вариант. В лаборатории имеются условия для выполнения измерений химического состава, физико-химических свойств по прилагаемому списку 1. Лаборатории разрешается временно проводить измерения химического состава, физико-химических свойств по списку 2 при условии представления утвержденного плана мероприятий по устранению перечисленных недостатков.

Приложение: формы 1—7

Председатель аттестационной комиссии _____

Члены комиссии: _____

С актом ознакомлен

Руководитель предприятия _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Обязательное

СВИДЕТЕЛЬСТВО

На основании акта комиссии, назначенной приказом _____

_____

наименование организации, издавшей приказ

от _____ 19____г. №_____, удостоверяется наличие

в лаборатории _____

(наименование лаборатории, предприятия)

необходимых условий для выполнения достоверного контроля качества выпускаемой продукции* (анализируемых объектов) при измерении химического состава, физико-химических свойств.

Свидетельство действительно до _____19____г.

Приложение. перечень продукции (анализируемых объектов)

Главный метролог
министерства

Подпись_____

М. П.

* В случае удостоверения наличия в лаборатории необходимых условий для достоверного контроля качества части продукции разрешается проводить измерения химического состава, физико-химических свойств этой части продукции по прилагаемому списку.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
Рекомендуемое

Форма журнала регистрации аттестованных лабораторий

№ п/п	Наименование предприятия	Название лаборатории	Номер свидетельства	Срок действия свидетельства	Отметка о продлении срока действия свидетельства	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
АТТЕСТАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ ПРЕДПРИЯТИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
РД 50—194—80

Редактор *Т. Ф. Писарева*
Технический редактор *А. Г. Каширин*
Корректор *Г. М. Фролова*

Сдано в наб 19.05 80 Подп. к печ. 04.02 81 Т—04346 Формат 60×90 1/16 Бумага типографская № 2. Гарнитура литературная Печать высокая 1,0 усл. п. л. 0,89 уч.-изд. л. Тираж 5000 Зак 762 Цена 5 коп. Изд. № 6546/4

Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, Новопресненский пер., 3
Тип «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru