



РЕКОМЕНДАЦИИ  
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ  
СТАНДАРТИЗАЦИИ

РМГ 59–  
2019

Государственная система обеспечения  
единства измерений

ПРОВЕРКА ПРИГОДНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ  
В ЛАБОРАТОРИИ РЕАКТИВОВ С ИСТЕКШИМ  
СРОКОМ ХРАНЕНИЯ СПОСОБОМ  
ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ  
ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Зарегистрирован  
№ 14578  
27 мая 2019 г.



## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о рекомендациях

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

2 ВНЕСЕНЫ Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТЫ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 24 мая 2019 г. №119-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 ВЗАМЕН РМГ 59-2003

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 8 октября 2020 г. № 45-СТ межгосударственный стандарт РМГ 59—2019 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящих рекомендаций по межгосударственной стандартизации и изменений к ним на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящих рекомендаций по межгосударственной стандартизации соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

## Содержание

1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины, определения и сокращения .....	2
4 Общие положения .....	2
5 Проверка пригодности реактивов к применению способом внутрилабораторного контроля точности .....	3
Приложение А (рекомендуемое) Использование вероятностного подхода для проверки пригодности реактивов к применению .....	9
Приложение Б (рекомендуемое) Пример регистрации результатов проверки пригодности реактивов к применению способом внутрилабораторного контроля точности с использованием метода добавок .....	11
Библиография .....	12

## Введение

ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» устанавливает требования к процедурам приобретения, получения, хранения и контроля качества реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний. Одним из важных элементов контроля качества и сохранности реактивов и расходных материалов является проверка пригодности к применению реактивов с истекшим гарантийным сроком хранения.

Испытательная лаборатория может выполнять проверку пригодности реактива к применению одним из следующих способов:

а) проверкой соответствия реактива требованиям, установленным техническими условиями (спецификацией) на реактив;

б) способом внутрилабораторного контроля точности измерений (испытаний) по применяемым в лаборатории методикам (методам) измерений (испытаний), предусматривающим использование данного реактива.

Способ б) регламентирован настоящей рекомендацией. Реализация способа а) может предусматривать следующие особенности:

- проверку качества реактивов проводят в соответствии с техническими условиями (спецификациями) на реактивы, регламентирующими методы испытаний, применяемые для контроля качества реактивов при выпуске из производства;

- при отсутствии информации о методах испытаний, применяемых для контроля качества реактивов при выпуске из производства, текущая оценка показателей качества реактива может проводиться лабораторией в соответствии с методами испытаний, установленными действующими нормативными документами в области стандартизации (например, ГОСТ 22001, ГОСТ 26726), или по аттестованным методикам измерений показателей качества реактивов.

Проверка соответствия реактива требованиям, установленным техническими условиями (спецификацией) на реактив, может быть выполнена на договорных условиях с аккредитованной лабораторией, в область аккредитации которой включены соответствующие методики измерений.

Проверку соответствия реактива требованиям, установленным техническими условиями (спецификацией) на реактив согласно способу а), также целесообразно применять в следующих ситуациях:

- в сопроводительном документе на реактив не указан гарантийный срок хранения или срок годности;

- истек срок годности реактива, указанный в сопроводительной документации перепродавцом (реселлером) реактива.

Для последней ситуации лаборатории нужно располагать подтверждением того, что срок годности не был установлен изготовителем реактива.

Возможно применение способа а) при проведении входного контроля реактивов, поступивших в лабораторию, с целью проверки их соответствия требованиям к реактивам, установленным в документах на методики (методы) измерений (испытаний).

Сопроводительные документы на реактивы, выпускаемые серийно, должны отвечать требованиям ГОСТ 3885—73 «Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение». Однако необходимо отметить следующие особенности оформления сопроводительных документов на реактивы, которые достаточно часто встречаются на практике:

- под словосочетанием «срок хранения», указанным в паспорте (аналитическом паспорте, паспорте качества), сопровождающем партию реактива при получении от поставщика, целесообразно понимать «гарантийный срок хранения реактива»;

- в сопроводительных документах на зарубежные реактивы термину «гарантийный срок хранения реактива» близко понятие «recommended retest date»;

- в сопроводительных документах на зарубежные реактивы понятию «срок годности реактива» близко понятие «expiration date».