



НОВИ МОМЕНТИ В ПРЕДСТОЯЩИТЕ ИЗМЕНЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРИ

**BAS QR 18 и BAS QR 27
на ИА БСА**



Законодателство в България

- **Закон за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието** (изм. ДВ. бр.7 от 19 Януари 2018г.)
- **Закон за измерванията** (изм. и доп. ДВ. бр.72 от 13 Септември 2019г.)
- **Наредба за средствата за измерване, които подлежат на метрологичен контрол** (изм. ДВ. бр.86 от 27 Октомври 2017г.)



www.nab-bas.bg

www.bim.government.bg



Стандарти

БИС: Български институт за стандартизация

- **БДС EN ISO/IEC 17025:2018** Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране.

Преходен период до 30.11.2020г.

- **БДС EN ISO 17034:2017** Общи изисквания за компетентност на производителите на референтни материали.
- **БДС 17397-2:2002** "Метрология. Част 2: Речник на термините по законова метрология".
- **БДС EN ISO/IEC 17011:2018** Оценяване на съответствието. Изисквания за органите за акредитация, извършващи акредитация на органи за оценяване на съответствието

Преходен период до м.11.2020г.

www.bds-bg.org



Документи на ЕА



EA-4/02 M:2013
(09.2013, rev.01)

Evaluation of the Uncertainty of Measurement in
Calibration

Изразяване на неопределеността от измерванията при
калибрирането (няма нова ревизия)

ПрBASQR2-ЛК - Приложение BAS QR 2 – калибриране

www.european-accreditation.org



Документи на ЕА



EA-4/14 INF (02.2003, rev.00)	Избор и използване на сравнителни материали
EA-4/16 G (10.2003, rev.00)	Указания на ЕА за изразяване на неопределеността при количествени изпитвания
EA-4/18 INF:2010 (06.2010)	Ръководство за начина и честотата на участие в изпитвания за пригодност

ПрBASQR2-ЛИ - Приложение BAS QR 2 – изпитване

www.european-accreditation.org



Документи на ILAC



ILAC P Publications:

- ILAC P9:06/2014 ILAC Политика за участия в Изпитвания за пригодност.
- ILAC P10:01/2013 ILAC Политика относно проследяемостта на резултатите от измерванията.
- ILAC P14:01/2013 ILAC Политика за неопределеност при калибриране.

ILAC G Publications:

- ILAC G17:2002 Въвеждане на концепцията за неопределеност на измерването при изпитване във връзка с прилагането на стандарта ISO/IEC 17025 – *в ревизия*
- ILAC G24:2007 Ръководство за определяне на интервалите за калибриране на средства за измерване – *е ревизия*



Процедура BAS QR 27

Процедура на ИА БСА за политиката за метрологична проследимост и за нейното прилагане

Версия:	3
Дата:	01.03.2016г.



■ 3.2.1 Метрологична проследимост (2.41, VIM)

Свойство на резултат от измерване съгласно което резултатът може да бъде свързан с референтен елемент чрез документирана непрекъсната верига от калибрания, всяко от които внася принос към неопределеността на измерване.

Забележка 1: „референтен елемент“ може да бъде:

- определение на единица за измерване чрез нейната практическа реализация,
- процедура за измерване, включително единица за измерване на неординална величина
- еталон

■ 3.2.2 Верига на метрологична проследимост (2.42, VIM)

Последователност от еталони и калибрания, която се използва, за да свърже резултат от измерване с референтен елемент

Забележка 1: Веригата на метрологичната проследимост се определя чрез йерархия на калибриране.

Забележка 2: Веригата на метрологичната проследимост се използва за установяване на метрологична проследимост на резултат от измерване.



Елементи на проследимост:

- **Неопределеност на измерването** - на всеки етап на веригата трябва да се изчислява или оценява в съответствие с общоприетите методи за тази цел;
- **Документиране** - всеки етап на веригата трябва да се извършва в съответствие с документиран, общоизвестни процедури, всеки резултат се записва;
- **Компетентност** - ООС, които извършват едно или повече действия на всеки етап от тази верига, трябва да предоставят доказателства за своята техническа компетентност (акредитация и/или международното признаване на съответните възможности за калибриране и измерване или оценяване);
- **Референтен елемент** – единица от Международна система единици, SIBAS Веригата за метрологична проследимост трябва да завършва до първични еталони, осъществяващи единици за измерване SI, когато това е възможно.
- **Интервали за рекалибриране** - калибрирането на средствата за измерване трябва се извършва през подходящи интервали от време. Периодите зависят от множество фактори (изисквана неопределеност, стабилност на средството за измерване, честота на използването, начин на използване), подробно описани в съвместен документ на международните организации ILAC и OIML (ILAC G 24/ OIML D10).



BAS QR 27 - Източници на метрологична проследимост



- Българският институт по метрология, Национални метрологични институти, включително, институти с делегирани права, които са обхванати от CIPM MRA и публикувани в Приложение С (Appendix C), BIPM KCDB
- Акредитирани от ИА БСА (страна по ЕА МЛА в област калибриране) лаборатории за калибриране, чието калибриране е подходящо за предвидената употреба.
- Акредитирани лаборатории за калибриране с възможност за калибриране и измерване, акредитирани от друг Национален орган за акредитация, страна по ЕА МЛА, ILAC или в Регионално споразумение, признато от ILAC в област калибриране. ЕА ВЛА – двустранно споразумение.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018, 6.5.2: Проследимост до SI чрез:

- Калибриране, извършено от компетентна лаборатория **ISO/IEC 17025**
- Сертифицирани стойности на СРМ, доставени от компетентен производител, с проследимост до SI **ISO 17034**
- Пряко реализиране на единици SI, осигурено чрез сравняване с **еталони SI Brochure**





■ **BAS QR 27**

Само оригиналите на сертификатите за калибриране се приемат като доказателство за проследимост. При оценка на място от страна на лабораторията трябва да се представят на оценителите оригиналите на сертификатите за калибриране.

■ **BAS QR 27**

Информация по отношение на проследимостта на измерванията на Главна дирекция НМИ - БИМ и/или други национални метрологични институти, страна по CIPM MRA може да се намери в Анекс С към CIPM MRA (<http://kcdb.bipm.fr/AppendixC>).

BAS QR 27

Възможно е доказване по друг начин на компетентност за изпълнение на всички елементи на проследимостта, съгласно Ръководство EA-4/07 при използване на еталон, приет с консенсус за съответната област от заинтересованите страни.



ВЪТРЕШНО КАЛИБРИРАНЕ



ООС използва собствени еталони, средства за измерване и персонал.
ООС трябва да изпълнява изискванията за осигуряване на метрологична проследимост като осигури:

- подходящи **условия** за извършване на калибрирането;
- обучен и упълномощен **персонал**;
- **еталони** и/или сертифицирани референтни материали, референтни технически средства, когато те се изискват от процедурата;
- **процедура** за всеки вид калибриране, включваща описание на процеса и начина на изчисляване на неопределеност на измерване.
- средства за записи и за изчисляване на данните;
- подходящо ниво на методи за **контрол на качеството**;
- **записи** за изчисления на резултата от калибриране, включващ и записи за неопределеността на измерване, за влиянието на резултата от калибриране върху крайния резултат от измерване.



КАЛИБРИРАНЕ БДС EN ISO/IEC 17025:2018

- **6.4.7.** Лабораторията трябва да създаде **програма** за калибриране – външно и вътрешно калибриране. **6.4.8.** ТС **етикирани, кодирани идентифицирани с калибрационния статус, преглеждат** на програмата. **6.4.10. междинни проверки и процедура**
- Калибрират се всички ТС, които въздействат върху резултата от измерване и изпитване и за които се изисква калибриране за осигуряване на метрологична проследимост
- Свидетелството за калибриране е доказателство за проследимост
- Калибрирането се извършва от:
 - Националния център по метрология
 - Акредитирана лаборатория за калибриране
 - Калибриране в чужбина - условия
 - Вътрешнолабораторно калибриране



Споразумение за взаимно признаване
измерен веднъж, приет навсякъде

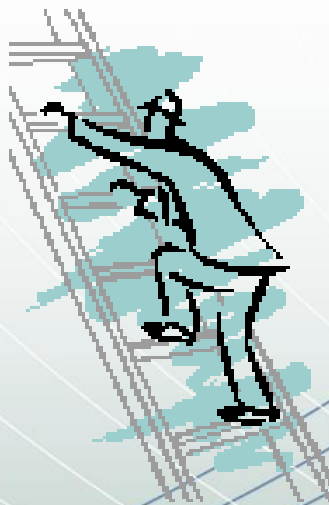
Mutual recognition

of national measurement standards
and of calibration and measurement
certificates issued by national
metrology institutes





- **Първичен еталон-**
- **Международен или**
- **Национален еталон**
- **Изходен и/или работен еталон**
- **Средства за измерване**



- **Международно бюро за мерки и теглилки (МБМТ)**
- **Национален метрологичен институт (НМИ)**
- **Акредитирана лаборатория за калибриране**
- **Изпитвателна лаборатория**



VIMR (МБМТ)

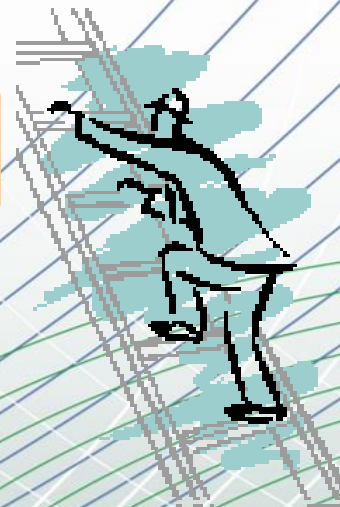
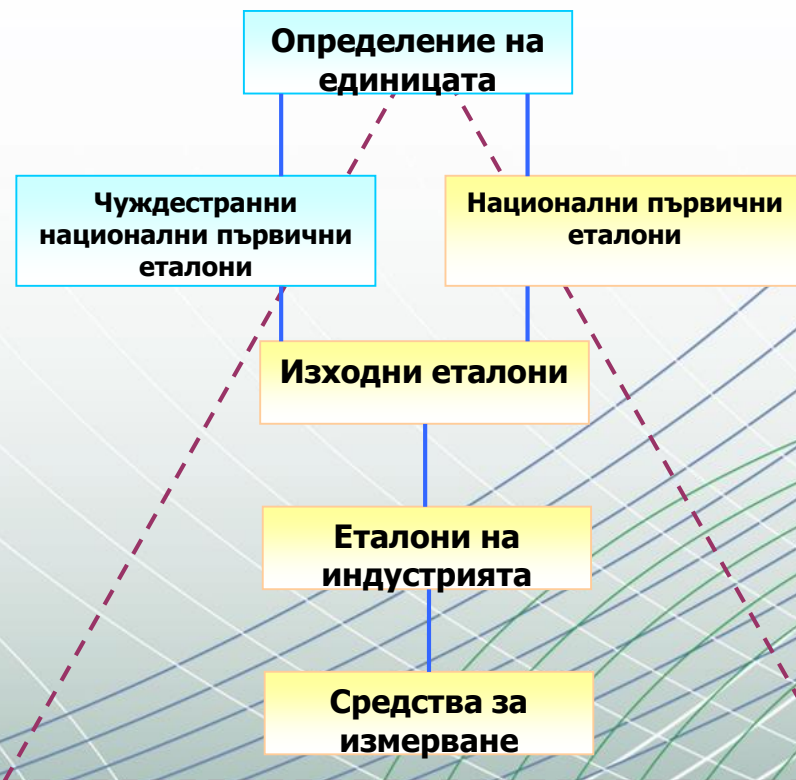


Национални метрологични институти

Лаборатории за калибриране

Предприятия и фирми

Потребители



BAS QR 18

Процедура за политиката на ИА БСА относно междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност

Версия:	5
Дата:	01.02.2018г.



3.2 Указания за изпълнение на политиката на ИА БСА

- **Процедура** за **планиране**, **участие**, **анализ** и **оценяване** на резултатите от участие, както и (при необходимост) за подходящи **коригиращи действия**.
- **Записи** за тези дейности - резултатите от участието и за анализа на резултатите.
- Лабораториите трябва **да участват** в подходящи РТ, предлагани от компетентни (акредитирани) организатори на изпитвания за пригодност. ИА БСА приема за подходящи РТ, съответстващи на изискванията на ISO/IEC 17043 и организирани от:
 - акредитирани организатори на изпитвания за пригодност (**ISO/IEC 17043**);
 - такива публикувани в **Рубрика „ILC и РТ“** на интернет страницата на ИА БСА;
 - EA, APLAC, ILAC, EURAMET, BIPM и други регионални и международни организации;
 - **организиран** (**съорганизиран**) от структури на Европейската комисия;
 - национални органи и организации, упълномощени за извършване на сравнения (**БИМ**, **национални референтни лаборатории** и др.).

2.1 Термини и определения

- **Междулабораторно сравнение (Interlaboratory Comparison - ILC)**

организирането, представянето, оценяването на измерванията или на изпитванията на едни и същи или на подобни обекти от две или повече лаборатории в съответствие с предварително определени условия (БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.4)

- **Изпитване за пригодност (Proficiency Testing - PT)**

оценяване на представянето на участника спрямо предварително установени критерии чрез средствата на междулабораторните сравнения (БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.7)

BAS QR 18

- **3.1.1** Всеки кандидат за акредитация трябва да е участвал успешно в минимум едно РТ или измервателен одит, преди предоставяне на акредитация от ИА БСА.
- **3.1.2** Всички акредитирани от ИА БСА лаборатории трябва да участват в РТ, когато такива са възможни и съотносими към заявления или предоставен обхват.
- **3.1.3** Като минимум всяка лаборатория трябва да участва поне веднъж в РТ за всяка подобласт от акредитирания обхват за период от четири години.
- **3.1.4** Всяка акредитирана лаборатория трябва да разработи план за участие в РТ, който да се актуализира, например при смяна на персонал, промяна на метод и др.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

7.7.2. Лабораторията **трябва да наблюдава** своето изпълнение като се сравнява с резултатите на други лаборатории, когато е възможно и подходящо - **планирано, преглеждано и да включва:**

- Участие в изпитвания за пригодност - **ISO/IEC 17043**
- Участие в други междулабораторни сравнения, различни от изпитвания за пригодност

7.7.3. Данните трябва да бъдат **анализирани**

БДС EN ISO/IEC 17011:2018

Разработен от Комитета на ISO за оценяване на съответствието (CASCO), разпратен на националните органи, членове на ISO и IEC, за гласуване и е одобрен от двете организации.

Това е второ издание, отменя и заменя ISO IEC 17011:2004.

Основните изменения в сравнение с предишното издание са, както следва:

- привеждане в съответствие с общата структура на CASCO за стандартите и **включване на общите елементи на CASCO**, отнасящо се за непристрастност, опазване на професионалната тайна, жалби и възражения и системата за управление;
- признаване на изпитването за пригодност като **дейност по акредитация**;
- въвеждане на концепцията **за риска** и др.



ВЪПРОСИ ? ? ?



Благодаря за вниманието !!!