

| | | | |
|------------------|--|---------|------------|
| Име на документа | Процедура за политика на ИА БСА за метрологична проследимост на резултати от измервания и за нейното прилагане | Версия: | 4 |
| Код на документа | BAS QR 27 | Дата: | 01.05.2022 |
| Утвърдил | Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова | | |

ПРОЦЕДУРА

ЗА ПОЛИТИКА НА ИА БСА ЗА МЕТРОЛОГИЧНА ПРОСЛЕДИМОСТ НА РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗМЕРВАНИЯ И ЗА НЕЙНОТО ПРИЛАГАНЕ

НЕКОНТРОЛИРАНО КОПИЕ СЛЕД ПЕЧАТ

Списък на измененията

| № по ред | Дата | Внесено изменение на стр. № | Предложил | | В сила от: | Подпис отговорник по качеството |
|----------|--------------------------|-----------------------------|--|--------|-------------------|---------------------------------|
| | | | Фамилия | Подпис | | |
| 1. | 01/10/2007 | нова | Инж. Боян Иваничков | (п) | 01/10/2007 | (п) |
| 2. | 01/12/2008 | 3,4,5,6,8 и 9 | д-р физ. Весела Константинова | (п) | 01/12/2008 | (п) |
| 3 | 28/06/2010 | 5,6,7,8 и 9 | д-р физ. Весела Константинова, Инж.Иваничков | (п) | 01.07.2010 | (п) |
| 4 | 01.09.2010 | 6, 9 | Инж.Иваничков | (п) | 01.09.2010 | (п) |
| 5 | 28.10.2010 | 5,8,9 | Протокол на Съвет по акредитация | | 01.11.2010 | (п) |
| 6 | 10.02.2011 | 5,8,9 | Протокол на Съвет по акредитация | | 15.02.2011 | (п) |
| 7 | 29.11.2011 06.12.2011 | 6, 8 и 9 4, 6 | Изготвил екип на ИА БСА по зап. № 969/02.09.2011г. Протокол на Съвет по акредитация стр. 26-28 | | (п) 01.01.2012 | (п) |

Списък на измененията

| № по ред | Дата на изменение | Версия, ревизия | Причина за изменение | В сила от: |
|----------|-------------------|-----------------|--|--------------|
| 1. | | | | |
| 1. | 23.02.2016 | Версия 3 | Актуализиране във връзка с ILAC P10:01/2013 | 01.03.2016г. |
| 2. | 01.05.2022 | Версия 4 | Актуализиране във връзка с БДС EN ISO 17034:2017 | 01.05.2022г. |
| 3. | 01.05.2022 | Версия 4 | Актуализиране във връзка с ILAC-P10:07/2020 | 01.05.2022г. |
| 4. | 01.05.2022 | Версия 4 | Актуализиране във връзка с ILAC-P14:09/2020 | 01.05.2022г. |
| 5. | 01.05.2022 | Версия 4 | Актуализиране във връзка с EA - 4/02-M:2022 | 01.05.2022г. |
| 6. | 01.05.2022 | Версия 4 | Актуализиране във връзка с BAS QI 24 (вер.1, 2021г.) | 01.05.2022г. |

| СЪДЪРЖАНИЕ: | | Стр. |
|--------------------|--|------|
| I. | Цел и област на приложение | 4 |
| II. | Основни положения | 4 |
| III. | Метрологична проследимост на резултатите от измерване – термини и определения | 5 |
| IV. | Политика за метрологична проследимост на резултатите от измерване | 7 |
| V. | Вътрешно лабораторно калибриране | 9 |
| VI. | Поддържане на метрологичната проследимост | 11 |
| VII. | Осигуряване на метрологичната проследимост - допълнителни възможности и специфични изисквания | 12 |
| VIII. | Допълнителна информация и указания | 13 |
| IX . | Преходни разпоредби | 14 |
| X . | Позоваване | 14 |
| | Приложение 1 (информационно) | 16 |

I. Цел и област на приложение

- 1.1 Този документ определя политиката на Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" (ИА БСА) за метрологична проследимост на резултати от измерване.
- 1.2 Този документ се прилага от органи за оценяване на съответствие (ООС), които извършват измервания, свързани с дейностите, за които са акредитирани:
- лаборатории за изпитване и калибриране съгласно БДС EN ISO/IEC 17025 [1];
 - медицински лаборатории съгласно БДС EN ISO 15189 [2];
 - органи за контрол съгласно БДС EN ISO/IEC 17020 [3];
 - органи за сертификация на продукти БДС EN ISO/IEC 17065 [4]
- 1.3 Този документ е приложим за организатори на междулабораторни сравнения, изпълняващи изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043 (т.4.4.1 и т.4.4.5) [5] и на производители на сертифицирани референтни (сравнителни) материали (CRM) съгласно БДС EN ISO 17034 [6].
- 1.4 Политиката на ИА БСА за метрологичната проследимост на резултатите от измервания има за цел да установи необходимите условия и източници за осигуряване метрологична проследимост на резултати от измервания, предоставяни от посочените по-горе ООС, спазвайки политиките на международните организации EA, ILAC за нея [8].

II. Основни положения

Метрологичната проследимост изисква непрекъснатата верига от калибрания от обявени референтни елементи (reference) до крайната система за измерване, като резултатът от всяко калибриране е с дадена неопределеност на измерване и зависи от резултата на предходното калибриране [8].

Референтният елемент в метрологичната верига може да е:

- определение на единица за измерване чрез нейната практическа реализация,
- или процедура за измерване, включително единица за измерване на неординална величина,
- или еталон. [7,8]

Метрологичната проследимост се отнася до референтните стойности на еталони и до резултатите от измерване.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 : Метрологичната проследимост на резултат от измерване не трябва да се свързва с организация, осигуряваща тези резултати (например „проследимост до определен Национален метрологичен институт“). Това води до неправилно тълкуване на същността на метрологичната проследимост [7,8]

ЗАБЕЛЕЖКА 2: В текста на този документ по-нататък ще се използва съкратеният термин "метрологична проследимост" вместо на пълния „метрологична проследимост на резултат от измерване“. [7]

ИА БСА определя своята политика за метрологична проследимост, като взема под внимание следното:

- обявени изисквания за метрологична проследимост на резултати от измервания, осигурявана от ООС, дадени в стандартите, посочени в т.1.2 и т. 1.3 на този документ;
- документи за политики и ръководства за осигуряване на метрологична проследимост на международни организации ILAC [8] и *VIPM*, както и регионални организации EA [8], [18], *EURAMET*, *EURACHEM*.
- за някои области като химия, медицина, биологични науки прилагането на изискванията за осигуряване метрологичната проследимост на резултатите от

измерванията е все още в етап на развитие, независимо усилията на някои международни организации [8].

- за някои области наличието на надеждни, проследими сертифицирани референтни материали за осигуряването на метрологичната проследимост са в процес на проучване, изследване[8].

III. Метрологична проследимост на резултатите от измерване – термини и определения

3.1 Съкратеният термин „проследимост“ понякога се използва за други цели. За избягване на риска от грешки и объркване, се предпочита пълният термин „метрологична проследимост“.[7]

3.2 В този документ на ИА БСА се използват следните основни термини и определения, дадени в ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology- Basic and general concepts and associated terms (VIM), 2007, въведено на български език като СД ISO/IEC Ръководство 99:2014 „Международен речник по метрология. Основни и общи понятия и свързани термини“ [7]:

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 калибрирания, всяко от които внася принос към неопределеността на измерване

ЗАБЕЛЕЖКА 1: За това определение, „референтен елемент“ може да бъде:

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

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Метрологичната проследимост изисква установена йерархия на калибриране.

ЗАБЕЛЕЖКА 3: Описанието на референтния елемент трябва да включва времето, към което този референтен елемент е бил използван в установяването на йерархията на калибриране, заедно с всяка друга приложима метрологична информация относно референтния елемент, такава като датата, на която е било извършено първото калибриране в йерархията на калибриране.

ЗАБЕЛЕЖКА 4: За измервания с повече от една входна величина в модела на измерване, всяка една стойност на входните величини трябва да бъде метрологично проследима и включената йерархия на калибриране може да образува разклонена структура или мрежа. Усилието, направено при установяване на метрологичната проследимост за всяка стойност на входна величина би трябвало да бъде съизмеримо с неговия относителен принос към резултата от измерване.

ЗАБЕЛЕЖКА 5: Метрологичната проследимост на резултата от измерване не гарантира, че неопределеността на измерване е подходяща за дадена цел или, че липсват човешки грешки.

ЗАБЕЛЕЖКА 6: Сравнението между два еталона може да се разглежда като калибриране, когато сравнението се използва за да се провери, и ако е необходимо, да се коригира стойността на величината и приписаната неопределеност на измерване на един от еталоните.

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.

ЗАБЕЛЕЖКА 3: Сравнението между два еталона може да се разглежда като калибриране, ако сравнението е използвано да се провери и ако е необходимо, да се коригира стойността на величината и неопределеността на измерване, приписана на един от еталоните.

3.2.3 Метрологична проследимост до единица за измерване

Метрологична проследимост, при която референтният елемент е определението на единицата за измерване чрез нейната практическа реализация

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Изразът „проследимост до SI“ означава „метрологична проследимост до единица за измерване от Международната система единици, SI “
Използването на термините референтен материал или сравнителен материал е равностойно [7]

3.2.4 Използването на термините референтен материал (RM) или сравнителен материал е равностойно, както и сертифициран референтен материал (CRM) или сертифициран сравнителен материал е равностойно. Определенията на тези термини са дадени в публикации [7], [21].

3.3 Вътрешно лабораторно калибриране/вътрешно фирмено калибриране

Калибриране, което се извършва от ООС за собствени нужди и дейности и това калибриране не е част от обхвата на акредитацията. То подлежи на оценяване от ИА БСА.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Подробности за политиката на ИА БСА за този вид калибриране е дадена в раздел V на този документ.

3.4. За осъществяването на веригата на метрологична проследимост и за постигане на приемлив, валиден резултат от измерване от значение са следните елементи:

- **Неопределеност на измерването**
На всеки етап на веригата на метрологичната проследимост неопределеността на измерване трябва да се изчислява или оценява в съответствие с общоприетите методи за тази цел [10], [11], [12] и да се обявява, така че да може за общата неопределеност да се изчисли или оцени за цялата верига;
- **Документиране**
Всеки етап на веригата на метрологичната проследимост трябва да се извършва в съответствие с документиран, обикновено, общоизвестни процедури, като всеки резултат трябва да се записва;
- **Компетентност**
ООС, които извършват едно или повече действия на всеки етап от тази верига, трябва да предоставят доказателства за своята техническа компетентност (чрез акредитацията си и/или международното признаване на съответните възможности за калибриране и измерване или оценяване от органа за акредитация в съответствие с неговата политика);
- **Референтен елемент – единица от Международна система единици, SI**
Веригата за метрологична проследимост трябва да завършва до първични еталони, осъществяващи единици за измерване SI, когато това е възможно.

- **Интервали за рекалибриране (последващо калибриране)**

Калибрирането на средствата за измерване трябва се извършва през подходящи интервали от време. Периодите за рекалибриране на средствата за измерване зависят от множество фактори (например 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) [16].

- **Метод за измерване**

Съгласно Забележка към т. 7.2.1.1 от БДС EN ISO/IEC 17025:2018 [1] за лабораториите за калибриране терминът „метод“ е синоним на „процедура за измерване“. Съгласно т. 2.6 на СД ISO/IEC Ръководство 99:2014 Международен речник по метрология. Основни и общи понятия и свързани термини [7]:

процедура за измерване (измервателна процедура) е подробно описание на измерване в съответствие с един или повече измервателни принципи и с даден метод за измерване, на основата на модел на измерване, включително всички изчисления за получаване на резултата от измерване

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Процедурата за измерване обикновено е документирана достатъчно подробно, така че да позволи на оператора да извърши измерването.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Процедурата за измерване може да включва обявяването на целевата неопределеност на измерване.

ЗАБЕЛЕЖКА 3: Процедурата за измерване понякога се нарича стандартна оперативна процедура, на английски „standard operating procedure“, съкратено SOP.

Резултатите от вътрешно лабораторното калибриране трябва да се представят от лабораторията, като се съобразяват с изискванията за калибриране (ако има такива) на съответния стандарт за метод за изпитване и ILAC-P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration [11] и EA-4/02-M:2022 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration [12].

IV. Политика за метрологична проследимост на резултатите от измерване

4.1 ООС, които използват средства за измерване за калибриране, за изпитване и/или за други процеси, имащи влияние върху валидността или точността на резултатите, за които се изисква да са метрологично проследими, трябва да са калибрирани [1],[2],[3],[4],[5],[6],[8].

4.2 Във всички случаи ООС трябва да представят доказателства за извършен анализ и за критерии, спрямо, които използваните средства за измерване в процеса на измерване са подходящи и дават валидни и метрологично проследими крайни резултати.

4.3 Източниците за метрологична проследимост, които ИА БСА признава са [8]:

- 1) Българският институт по метрология (БИМ), Национални метрологични институти (НМИ), включително, институти с делегирани права, които са обхванати от СИРМ МРА и публикувани в Приложение С (Appendix C), ВІРМ КСДВ [9]

ЗАБЕЛЕЖКА: Международното бюро за мерки и теглилки, ВІРМ предоставя информация за калибриране на еталони и за издадените сертификати по страни и области на измерване.

- 2) Акредитирани от ИА БСА (страна по Многостранното споразумение EA (EA MLA), ILAC (ILAC-MRA) в област калибриране) лаборатории за калибриране, чието калибриране е подходящо за предвидената употреба (акредитираните възможности за калибриране и измерване са пригодни за целите на употреба) [8].

Акредитирани лаборатории за калибриране с възможност за калибриране и измерване, акредитирани от друг Национален орган за акредитация, страна по Многостранното споразумение на EA (EA MLA), ILAC (ILAC-MRA) или в Регионално споразумение, признато от ILAC в област калибриране [8].

- 3а) *Национални метрологични институти (НМИ), чиято услуга е подходяща за предвидената употреба, но не е обхваната от CIPM MRA. В този случай органът по акредитация установява политика, която гарантира, че тези услуги отговарят на съответните критерии за метрологична проследимост в ISO/IEC 17025.*

или

- 3б) *Лаборатория, чиято услуга за калибриране е подходяща за предвидената употреба, но не е обхваната от споразумението ILAC или от регионалните споразумения, признати от ILAC. В този случай органът по акредитация установява политика, която гарантира, че тези услуги отговарят на съответните критерии за метрологична проследимост в ISO/IEC 17025.*

Акредитирани организации, които са демонстрирали метрологична проследимост на резултатите от своите измервания чрез използването на услуги за калибриране, предлагани съгласно 1) или 2) по-горе, са използвали услуги, които са били предмет на съответната партньорска проверка или акредитация. В ситуацията, когато се прилагат 3а) или 3б), това не е така, така че тези подходи трябва да бъдат приложими само когато 1) или 2) не са възможни за конкретно калибриране. (ILAC-P10:07/2020, т.2)

4.3.1 Когато метрологичната проследимост се осигурява от сертифицирани референтни материали (CRM), политиката на ИА БСА е в съответствие с политиката на ILAC-P10:07/2020 [8]:

- Приписаните стойности на CRM, които са произведени от НМИ, включени в VIPM KCDB, или произведени от акредитирани производители на референтни материали (RM) съгласно БДС EN ISO 17034 [6], осигуряват валидна метрологична проследимост на резултат от измерване;
- Приписаните стойности на CRM, вписани в базата данни на JCTLM-VIPM [13], използвани от медицинските лаборатории се считат, че са с установена, валидна метрологична проследимост;

4.3.1.1 В сертификата (свидетелството) на CRM, трябва да се съдържа информация, без да се ограничава до следното:

- обявена метрологична проследимост на сертифицираната стойност на CRM (т.е. проследимост до единиците за измерване от Международната система единици SI или до стойности, получени по референтен метод);
- обявена неопределеност на измерване в съответствие с изискванията на ISO Guide 98-3 (GUM) [10];
- данни за компетентността на производителя в съответствие с БДС EN ISO 17034 [6], включително и акредитация;

или

- информация за акредитираната лаборатория за калибриране или НМИ (виж т.4.3), калибрирал CRM в случаите, когато стойностите на CRM се определят чрез калибриране;

4.3.1.2 Съдържанието на сертификата (свидетелството) на CRM е необходимо да

съответства на изискванията на ISO Guide 31 [14]

Когато референтните материали (RM) и CRM са произведени от други производители на материали (RMPs) те могат да се разглеждат като критични консумативи. ООС трябва да докажат, че всеки RM или CRM е подходящ за неговото предвидено използване според изискванията на документите, посочени в т. 1.2 и т.1.3 на процедурата. *Компетентността на производителите на референтните материали (RM) е необходимо да е в съответствие с БДС EN ISO 17034 [6].*

4.3.2 ИА БСА изисква сертификата (свидетелството) за калибриране на средство за измерване да съдържа: данни и доказателства за метрологична проследимост на използваните за калибриране референтни елементи (еталони, CRM, референтни процедури, посочвайки източника на метрологична проследимост (вижте т.4.3); изявление за резултата от калибриране и присъединена неопределеност на измерване.

Обявената неопределеност на измерване трябва да бъде изчислена и изразена по приетите методи, дадени в международните документи на BIPM [10], EA [12], ILAC [11] и съгласно изискванията на съответните стандарти (критерии за акредитация, вижте т. 1.2).

4.3.2.1 ИА БСА признава логото CIPM MRA върху сертификатите (свидетелствата) за калибриране, поставени от НМИ. Неговото наличие означава, че предоставяната услуга калибриране е обхваната от CIPM MRA, същевременно се отбелязва, че поставянето на логото не е задължително.

ИА БСА счита, че достоверният източник за калибриране, обхванато от CIPM MRA, е BIPM KCDB. [8].

4.3.2.2 ИА БСА изисква акредитираните лаборатории за калибриране от ИА БСА да спазват изискванията за използване на символа на органа за акредитация съгласно процедурата BAS QR 5 [15].

4.3.2.3 ИА БСА изисква лабораториите за калибриране да обявяват възможността си за калибриране и измерване (Calibration and Measurement Capability-CMC), използвайки указанията на ILAC [11], EA[12] и BIPM [17].

4.3.2.5 Когато има съмнение във валидността на сертификата или на друга информация по отношение на възможността на извършване на определено калибриране, ИА БСА може да предостави отговор на постъпилния сигнал и запитване.

V. Вътрешно лабораторно калибриране

5.1 ИА БСА счита, че ООС може да избере да извършва вътрешно лабораторно калибриране на средствата си за измерване с цел да се осигури метрологична проследимост на резултатите от съответните акредитирани дейности, както и за тяхното поддържане, *при спазване на изискванията на т. IV. т. 4.3 (ILAC-P10:07/2020, т.2).* При този вид калибриране ООС използва собствени еталони, средства за измерване и персонал. *В тези случаи всички елементи, посочени в т. 3.4 също трябва да бъдат налични.*

5.1.1 Средства за измерване, използвани при вътрешно лабораторно калибриране, за които е доказано, че имат незначително влияние* върху точността или валидността на резултата от изпитване, изследване, се допуска, да бъдат проверявани по съответна процедура, с цел установяване, че техните метрологичните свойства и функционални характеристики отговарят на документираните изисквания, дадени в технически документи.

Забележка: *Преценка за незначителното влияние върху точността може да се извърши

на основа на неопределеността на измерване. Когато в стандарт или друг общовалиден технически документ е определен критерият за „незначително влияние“, ООС може да го използва. В случай, когато липсва на такава информация би могло да се използва следното указание за тази преценка: „незначително влияние“ се дефинира, като „неизменящо стойността на разширената неопределеност с повече от 5 %“. Отговорност за тази преценка е на ООС, но във всички случаи тя трябва да се основава на анализ и доказателства, които са обект на оценяване.

5.2 ИА БСА признава, че в определени области, провеждането на изпитването, измерването, калибрирането, изследването не може да се извърши без системата за измерване или средството за измерване да са калибрирани непосредствено преди това. Често при тези случаи процедурата за калибриране е описана в стандарта за изпитване или в стандарта за дадения процес и тя е част от цялостната процедура за изпитване или за съответния процес.

В този случай това вътрешно лабораторно калибриране може да се разглежда като „калибриране преди използване“. Към този вид „калибриране преди използване“ се отнасят измервателните системи, изискващи често рекалибриране (например ежедневно, седмично, месечно).

5.2.1 ИА БСА счита, че ООС, за да проведе измерването и да осигури метрологичната проследимост, трябва да извърши компетентно вътрешно лабораторно калибриране.

5.2.2 ООС трябва да посочи вътрешно лабораторното калибриране, което извършва и да представи доказателства, че се провежда компетентно съгласно изискванията.

5.3. ООС трябва да изпълнява изискванията за осигуряване на метрологична проследимост, когато провежда компетентно вътрешно лабораторно калибриране за осигуряване на акредитирания обхват на изпитване или калибриране, или друг процес като:

- осигури подходящи условия за извършване на калибрирането;
- осигури обучен и упълномощен персонал за извършване на калибрирането и за необходимите проверки на измервателната система или средството за измерване, когато те са приложими и подходящи;
- осигури необходимите, подходящи еталони и/или сертифицирани референтни материали (CRM), референтни технически средства, когато те се изискват от процедурата;
- документирана процедура за всеки вид калибриране, включваща описание на процеса и начина на изчисляване на неопределеност на измерване при калибриране съгласно изискванията на международните документи [10,11,12].
- средства за записи и за изчисляване на данните;
- подходящо ниво на методи за контрол на *валидност на резултатите*;
- записи за изчисления на резултата от калибриране, включващ и записи на неопределеността на измерване, за влиянието на резултата от калибриране резултат върху крайния резултат от измерване.

Записите, доказващи цялостния процес на вътрешно калибриране, трябва да са проследими и изискванията за тях да са указани в процедурата.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Когато в стандартизирания метод на изпитване или калибриране или за друг процес се съдържа процедурата за калибриране, която е цялостна, достатъчно подробно описана и информацията е ясна, тогава ООС трябва да се позовава на нея и да я прилага. В тези случаи се счита за достатъчно ООС да представи подробни записи за верифициране на метода.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Когато в стандартизирания метод на изпитване или калибриране или друг процес процедурата за калибриране не е достатъчно подробно описана и ясна (често не се описва процедурата за изчисляване на неопределеността при

калибриране или не се посочват метрологични свойства на *измервателните уреди с които се калибрира* и други подробности, които затрудняват нейното пролагане), тогава, ООС може да се позовава на метода, но се изисква допълнително да опише подробно тази част от начина на изпълнението на калибрирането, която не е описана подробно и не е достатъчно ясна, вземайки под внимание всички условия, при които изпълнява това калибриране, включително нивото на компетентност на персонала, изпълняващ калибрирането. *В тези случаи се счита за необходимо ООС да представи подробни записи за валидиране.*

В Информационно приложение 1 се указват някои основни елементи на съдържанието на процедура за калибриране, които могат да се използват при преценката на документирането на калибрирането, съобразявайки се с изискванията на стандартите, посочени в т. 1.2 на дози документ.

5.4 ООС трябва да обявят извършването на дейностите по вътрешно калибриране пред ИА БСА и да предоставят информация, която поне съдържа, без да се ограничава до следното:

- метода/процедурата за калибриране,
- бюджет на неопределеност,
- пълна информация за осигуряване на метрологичната проследимост.

Тази информация се предоставя на ИА БСА, за да се оцени тази дейност от компетентен персонал чрез методите за оценяване, дадени в BAS QR 2.

5.5 Възможностите за вътрешно лабораторното калибриране не се публикуват и не са в акредитирания обхват на ООС, *независимо, че ООС трябва да представи запис за тях. За формулиране възможностите за вътрешно лабораторното калибриране ООС може да използва правилата на BAS QI 24 [22].*

5.6 ИА БСА съхранява записите от оценяването на вътрешно лабораторното калибриране, извършвано от ООС.

VI. Поддържане на метрологичната проследимост

6.1 ООС трябва да използват калибрирани средства за измерване с валиден статус на калибриране, когато те въздействат върху точността и валидността на резултатите от измерване, калибриране, изпитване, вземане на извадки (проби).

6.1.1 За да се осигури метрологичната проследимост на резултати от калибриране, измерване, изпитване, вземане на проби и други, ООС трябва да определи средствата за измерване, които ще трябва периодично да се калибрират.

6.1.2 ООС трябва да поддържат актуални програмите си за калибриране на средствата за измерване, на референтните (изходните еталони), както и на сертифицираните референтни материали (само за тези, които се калибрират), като за целта определи интервалите за рекалибриране, спазвайки указанията на Ръководство ILAC G24:2007[16].

6.1.3 Програмата за калибриране трябва да бъде така съставена и управлявана, че да осигурява метрологичната проследимост на извършваните от ООС калибрирания, изпитвания, измервания, изследвания до единици от Международната система единици, SI.

6.1.4 Референтните (изходните) еталони на лабораториите за калибриране трябва да се използват само за калибриране и за никакви други цели, освен ако се представят доказателства, че метрологичните свойства на референтния (изходния еталон) не се нарушават, което е обект на оценяване от ИА БСА.

VII. Осигуряване на метрологичната проследимост - допълнителни възможности и специфични изисквания

7.1 Съществуват случаи, когато НМИ може да калибрира средства за измерване, подходящо за предвидената потребност, но калибрирането не е обхванато от СИРМ МРА (ILAC-P10:07/2020, т. 3а) [8]), тогава ИА БСА изисква следните допълнителни доказателства, без да се ограничава до тях:

- Копия от процедурите за калибриране и записи за тяхното валидиране;
- Копия от процедури за оценяване на неопределеността на измерване, включително и бюджет на неопределеността на измерване;
- Документация- доказателства за метрологична проследимостта на измерванията;
- Документация и записи за осигуряване на качество на резултатите от калибрирането, включително резултати от участие в междулабораторни сравнения с друг НМИ, който има признати възможности за калибриране и измерване (СМС), обхванати от СИРМ МРА и публикувани в приложение С (Appendix C), ВІРМ КСДВ;
 - Доказателства за компетентност на персонала и за неговото упълномощаване;
 - Документация за условията на заобикалящата среда и за помещенията;
 - Одит/одити на място на лабораторията за калибриране, който може да включва и измервателен одит.

7.1.1 ИА БСА оценява представените доказателства и възможностите на съответната организация, за да се гарантира, че критериите за метрологична проследимост съгласно изискванията на този документ се спазват.

7.2 Съществуват случаи, когато ООС може да калибрира средства за измерване, подходящо за предвидената потребност (ILAC-P10:07/2020, т.3b) [8]), но не може да представи доказателства за осигуряване на метрологична проследимост до единици SI, тогава ИА БСА счита, че ООС може да използва следните референтни елементи:

- сертифицирани референтни материали (обикновено матрични), доставени от компетентен доставчик,
- сравнение с документиран, потвърдени методи (за предпочитане референтни) и/или
- консенсусни еталони, които са подробно описани и одобрени от всички заинтересовани страни или
- комбинация от тях. (ILAC-P10:07/2020, т.7b) [8])

ЗАБЕЛЕЖКА 1: ИА БСА определя като компетентен доставчик на CRM, този който отговаря на изискванията, дадени в БДС EN ISO 17034 [6] (ILAC-P10:07/2020, т.7а) [8]).

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Когато не съществува подходящ CRM, ООС може да избере RM или да разработи RM, подходящ за целите на измерването, калибрирането и за получаване на надеждни резултати, като представи:

- записи за охарактеризирането на RM с приложена схема за охарактеризиране, участващи лаборатории, компетентност на организатора на схемата за охарактеризиране и/или сертифициране – национален метрологичен институт, организация, акредитирана по БДС EN ISO 17034 и др. (ILAC-P10:07/2020, т.4,5,6) [8]),
- експериментални доказателства за възможности за измерване и калибриране на лабораторията, извършила охарактеризирането и приписване на стойностите на характеристики на материала или веществото,
- резултати от участие в междулабораторни сравнения или схеми за изпитване на пригодност (PT), съответно организирани от компетентни доставчици, международни организации [5] (ILAC-P10:07/2020, т.7b, заб.5) [8]),

- системни записи за контрол на качеството чрез прилагане на общоприети статистически методи.

Отговорност за охарактеризиране и за установяване на метрологичните свойства на материала носи ООС, като представените доказателства се оценяват от ИА БСА.

Допълнителните възможности за осигуряване на метрологичната проследимост по т.т 7.1 и 7.2 се прилагат само в случаите, когато услуги за калибриране предлагани съгласно 1) или 2) на т. IV. т. 4.3, не са възможни за конкретно калибриране. (ILAC-P10:07/2020, т.2)

ЗАБЕЛЕЖКА 3: В определени и обосновани случаи, ООС би могъл да използва материал/проба, участвал в схема за изпитване на пригодност [5].

Тази възможност подлежи на оценка от ИА БСА.

7.3 В случаите, когато са идентифицирани метрологични проблеми по отношение на метрологичната проследимост, в Приложение А на *ILAC-P10:07/2020* [8] се дават указания за изискване на допълнителни доказателства, които биха подпомогнали вземане на решение относно валидността на резултатите:

Те включват без да се ограничават до следното (т. от БДС EN ISO/IEC 17025:2018):

- Записи от валидиране на метода за калибриране (7.2.2.4);
- Процедури за оценяване на неопределеност (7.6);
- Документи, записи за метрологична проследимост (6.5);
- Документи, записи за осигуряване на валидността на резултатите от калибриране чрез въвеждане на подходящи методи, описани в т. 7.7
- Документи, записи за компетентност на персонала (6.2)
- Документи, записи за техническите средства (6.4)
- Документи, записи за условията на заобикалящата среда (6.3)
- Записи от одити (8.8).

Указаната възможност е само в случаите, когато не съществуват други допустими източници на метрологична проследимост.

ИА БСА приема тези указания. ИА БСА оценява представените от ООС доказателства

7.4 В описани случаи в т. 7.1 и т. 7.2 ООС предоставят допълнителни доказателства за осигуряване на доверие в получаваните резултати от измерванията чрез участие в подходящи програми за междулабораторни сравнения или схеми за изпитване на пригодност (*ILAC-P10:07/2020, т.7b, заб.5*) [8]), които са обект на оценяване от ИА БСА в изпълнение на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043 [5] и BAS QR 18 [19].

7.5. При необходимост ИА БСА може да използва експертните мнения на специално създадени работни групи от технически компетентни лица от заинтересованите страни по конкретен проблем към Техническите комитети за акредитация (ТКА).

7.6 ИА БСА има право в определени, конкретни случаи, в области, за които осигуряването на метрологичната проследимост все още не е напълно изяснено и достатъчно проучено в света, да се отклонява от така дефинираната политика и да изисква други доказателства и факти за осигуряване на доверие в резултати от измерванията на основа на документи на BIPM, ILAC, EA, EURACHEM и други международни организации, работещи по въпросите на метрологичната проследимост (*ILAC-P10:07/2020, т.7b, заб.4*) [8]).

VIII. Допълнителна информация и указания

8.1 ИА БСА поддържа информация за най-добрата възможност за измерване и калибриране на акредитираните лаборатории за калибриране, както и за източниците за тяхната проследимост, позовавайки се на публикувани официални данни за тях.

8.2 Информацията, която е необходима за ООС и на заинтересованите страни, за проследимостта на национален метрологичен институт, страна по Многостранното споразумение на Международния комитет по мерки и теглилки -CIPM (CIPM MRA), е публикувана в Приложение С на CIPM MRA. (www.bipm.org).

8.3 При необходимост ООС следва да представи оригиналите на сертификатите (свидетелствата) за калибриране или други доказателства, потвърждаващи истинността на документа. При оценка на място ООС трябва да се представят на оценителите оригиналите на сертификатите (свидетелствата) за калибриране.

8.4 ИА БСА счита, че:

- Сертификати (свидетелства) за калибриране, издадени от акредитирана лаборатория, без позоваване на акредитацията, не са доказателства за метрологична проследимост.
- Издадени документи за измерване или калибриране, в които е цитиран сертификат за съответствие с ISO 9001, (на базата на факта че организацията, която го издава е сертифицирана по изискванията на ISO 9001), които носят знак (лого) на организацията, извършила сертификацията по ISO 9001, не са доказателства за метрологична проследимост по смисъла на тази процедура.

IX . Преходни разпоредби

8.1. Настоящата политика, определена в този документ „Процедура на ИА БСА за политиката за метрологична проследимост и за нейното прилагане“, версия 4, отменя „Процедура за политиката за проследимост на ИА БСА и за нейното прилагане“ BAS QR 27 версия 3 от 01.03.2016 г., влиза в сила от 01.05.2022 г. и следва да се прилага веднага за всички кандидати за акредитация, подаващи заявление след тази дата, както и от акредитираните ООС.

X. Позоваване

- 1.БДС EN ISO/IEC 17025:2018 Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране.
- 2 БДС EN ISO 15189:2012 Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентностj
3. БДС EN ISO/IEC 17020:2012 Оценяване на съответствието. Изисквания за дейността на различни видове органи, извършващи контрол
4. БДС EN ISO/IEC 17065:2012 Оценяване на съответствието. Изисквания към органите за сертификация на продукти, процеси и услуги
5. БДС EN ISO/IEC 17043:2010 Оценяване на съответствието. Общи изисквания за изпитванията за пригодност
6. БДС EN ISO 17034:2017 Общи изисквания за компетентност на производителите на референтни материали
7. ISO Guide 99 International vocabulary of metrology- Basic and general concepts and associated terms (VIM), 2007, въведено на български език като СД ISO/IEC Ръководство 99:2014 Международен речник по метрология.Основни и общи понятия и свързани термини
- 8.ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
9. Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes, International Committee for Weights and Measures, 1999, (CIPM-MRA), <http://www.bipm.org>
10. ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
11. ILAC-P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration
12. EA - 4/02-M:2022 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

13. JCTLM database : Laboratory medicine and *in vitro* diagnosticsq www.bipm.org
14. ISO Guide 31:2015 Reference materials- Contents of certificates, labels and accompanying documentation
15. BAS QR 5 Правила за ползване на акредитационния символ на ИА БСА
16. ILAC-G24/OIML D 10:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments (*понастоящем в процес на ревизиране*)
17. BIPM, Calibration and Measurement Capabilities – CMCs, KCDB, www.bipm.org
18. Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011
19. BAS QR 18 „Процедура за провеждане на междулабораторни сравнения и на схеми за изпитване на пригодност”
20. BAS QI 10 Инструкция за оценяване на лабораториите за калибриране по технически изисквания на БДС EN ISO/IEC 17025
21. ISO Guide 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions
22. *BAS QI 24 Инструкция за формулиране на обхват на акредитация на лаборатории извършващи калибриране*

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(информационно)

Елементи на съдържание на процедура за калибриране

За всяко калибриране трябва да е описан начинът за неговото провеждане, съобразявайки се с налична техническа документация (приложими стандарти, международни ръководства, общопризнати спецификации, препоръки на производителя на средството за измерване и други публикации на уважавани авторитетни международни организации, които съдържат изисквания към начина за извършване на калибрирането и за начина на получаване на резултатите от изпълнението му, включително за неопределеността на измерване при калибриране).

При разработване на процедура за калибриране ООС трябва да вземе под внимание дали описаният начин е достатъчен и ясен за цялостното изпълнение на калибрирането, включително спазването на изискванията за представяне на резултатите с присъединената неопределеност [10], [11],[12].

Техническата процедура за извършване на калибрирането на средство за измерване или група средства за измерване би трябвало да включва следните елементи, без да се ограничава до изброеното:

- наименование и идентификация на процедурата;
- област на приложение;
- описание на средство за измерване или група средства за измерване, за които процедурата се прилага, включително на основните им метрологични свойства; измервани величини при калибрирането и индикации,
 - условия на калибрирането, включително в и извън лабораторните помещения;
 - използвани еталони, CRM, RM, калибратори с описание на техните метрологични свойства; необходими настройвания, зависещи от условията на заобикалящата среда, включително, указване на времето, когато се изисква предварително стабилизиране на средството за измерване;
 - изисквания за мерки, които трябва да се предприемат при експлоатация, транспорт и съхраняване на техническите средства за измерване, CRM, RM и друго спомагателно оборудване, включително и за безопасност;

Забележка: В случаите, когато е необходимо, ООС описва или се позовава на метода/процедурата за приготвяне на калибраторите. Това обикновено се изпълнява в някои области, като химия, физикохимия, биология, медицина и други подобни области.

- изисквания за използване, транспорт, съхраняване и за подготовка на използваните технически средства, включително и тези, които ще се калибрират;
- критерии за осигуряване на метрологична проследимост и доказателства за осигуряването ѝ;
- използвано спомагателно и друго оборудване, консумативи, включително и техните технически характеристики (особено в случаите, когато те влияят на процеса на измерване);
 - изисквания към компетентност на персонала, извършващ калибрирането и за поддържане на компетентността;
 - подготовка на обектите на калибриране и на използваните технически средства при калибриране и проверка на тяхното функциониране;
 - модел/ функция на измерване при калибриране;
 - последователност на действия при калибриране и инструкции за тяхното изпълнение, както и на необходимите записи, доказващи това;

- процедура за изчисляване на неопределеността на измерване при калибриране, включително бюджет на неопределеността [10,11,12,] и на основа на и други подходящи ръководства за конкретната област;
 - критерии за приемане/отхвърляне на резултатите от калибриране;
 - начин на регистриране и записи за резултатите от калибриране;
 - критериите, по които се преценяват интервалите за рекалибриране, начина за определяне и записи от прилагането им;
- информация за потвърдените възможности за измерване и калибриране и записи за това[12]
- *Информация за обхвата на калибриране в съответствие с BAS QI 24 Инструкция за формулиране на обхват на акредитация на лаборатории извършващи калибриране [22]*