



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-17 / 25.08.2017

ДО  
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

**ОТНОСНО:** Процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Закупуване на лабораторно оборудване в изпълнение на проект BG16M1OP002-1.011-0001 „Подобряване мониторинга на качеството на питейните води“, финансиран по Оперативна програма „Околна среда“ 2014 – 2020 г.”

**Въпрос №1:**

В глава II. Технически спецификации, 1. Минимални технически изисквания, Обособена позиция №2 с предмет: Газ - хроматографска система (GS/MS), в т. 8 е посочено:

- Сертифициран референтен материал, съгласно ISO Guide 34 и БДС EN ISO/IEC 17025, съдържащи пестициди и високо летливи халогенирани въглеводороди – по 1 бр.
- Всички стандарти, консумативи за въвеждане на апарата в експлоатация и за въвеждане на методи за пестициди и високо летливи халогенирани въглеводороди.

Бихте ли посочили какви са минималните изисквания към сертифицираните референтни материали и стандарти.

**Отговор на въпрос №1:**

Според т.5.14 от СД Ръководство 99 на ISO/IEC „Международен речник по метрология. Основни и общи понятия и свързани термини (VIM)“ Certified reference material - Сертифициран референтен материал/ Сертифициран сравнителен материал (CCM/CPM) е референтен материал, придружен от документация, издадена от упълномощен орган и осигуряваща една или повече определени стойности на свойство с присъединени неопределености и проследимости, като се използват валидни процедури.

**Минимални изисквания към Сертифициран сравнителен (референтен) материал:**

- 1) Да притежава Сертификат, който е изготвен и е с обявена сертифицирана стойност и неопределеност, в съответствие с ISO Guide 31, ISO Guide 35, EA4/02 и Eurachem/CITAC Guides от производител (лаборатория) акредитиран по ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025;
- 2) Резултатът от измерването да е проследим до единица SI, т. е. в сертификата за качество да е обявена метрологичната проследимост на сертифицираната стойност до единиците за измерване от международната система SI.
- 3) Сертификатът да съдържа минимално следните данни:
  - 3.1. Описание на CPM, обект на калибриране;
  - 3.2. Метод за калибриране;
  - 3.3. Резултати от калибриране (охарактеризиране):

- сертифицирана стойност и разширена неопределеност, докладвана при фактор на покритие  $k=2$ , и доверителна вероятност 95% в съответствие с изискванията на ЕА 4/02;
- наименование на компонентите;
- химична формула;
- Cas. No.;

### 3.4 Срок на годност;

#### Минимални изисквания:

1. ССМ - Микс от пестициди, съдържащ минимум следните компоненти: Диметоат, Хлорпирифос, ДДТ (ДДЕ, ДДД), Алдрин, Диелдрин, Ендрин, Линдан, 2,4 Д, Алахлор, Хептахлор, Ендосулфан, Линурон, Диазинон, Атразин, Симазин, Прометрин, Пропазин, Тербутрин, Алфа-НСН, Бета-НСН, Тербутилазин, Хексахлорциклохексан.

Това са пестицидите, посочени в Указанието на МЗ за планиране, организиране и отчитане дейността на РЗИ по опазване на общественото здраве през 2017 г.

Показателят „пестициди“ е включен в таблица Б /Химически показатели/ от Наредба № 9 за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели.

2. ССМ - Микс от високолетливи съединения, съдържащ минимум следните компоненти:

Бромдихлорметан, Бромформ, Хлороформ, Дибромхлорметан, Трихлоретилен, Тетрахлоретилен, 1,2 дихлоретан, Бензен

Показателите:

1. Трихалометани/Бромдихлорметан, Бромформ, Хлороформ, Дибромхлорметан/
2. Трихлоретилен и тетрачлоретилен
3. 1,2 дихлоретан
4. Бензен,

са включени в таблица Б /Химически показатели/ от Наредба № 9 за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели.

#### Минимални изисквания към стандартите съгласно БДС EN ISO /IEC 17025:

- 1) В акредитираната лаборатория се използват методи за изпитване, които са подходящи за извършване на изпитванията и отговарят на нуждите на клиента.
- 2) За предпочитане са методите за изпитване, съдържащи се в международни, регионални или национални стандарти, като се прилага последното издание на стандартите.
- 3) Допуска се използването на нестандартизирани методи, методи разработени от лабораторията и разширения или изменения на стандартизирани методи, след задължителното им валидиране.

#### Въпрос №2:

В глава II. Технически спецификации, 1. Минимални технически изисквания, Обособена позиция №3 с предмет: Течно-хроматографска система с тройноквадруполен маспектрометър (LC/MS/MS), в т. 6 е посочено:

- Сертифициран референтен материал, съгласно ISO Guide 34 и БДС EN ISO/IEC 17025, съдържащи полициклични ароматни въглеводороди и пестициди – по 1 бр.
- Всички стандарти, консумативи за въвеждане на апарата в експлоатация и за въвеждане на методи за полициклични ароматни въглеводороди и пестициди.

Бихте ли посочили какви са минималните изисквания към сертифицираните референтни материали и стандарти.

### Отговор на въпрос №2:

Според т.5.14 от СД Ръководство 99 на ISO/IEC „Международен речник по метрология. Основни и общи понятия и свързани термини (VIM)“ Certified reference material - Сертифициран референтен материал/ Сертифициран сравнителен материал (CCM/CPM) е референтен материал, придружен от документация, издадена от упълномощен орган и осигуряваща една или повече определени стойности на свойство с присъединени неопределености и проследимости, като се използват валидни процедури.

#### Минимални изисквания към Сертифициран сравнителен (референтен) материал:

- 1) Да притежава Сертификат, който е изготвен и е с обявена сертифицирана стойност и неопределеност, в съответствие с ISO Guide 31, ISO Guide 35, EA4/02 и Eurachem/CITAC Guides от производител (лаборатория) акредитиран по ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025;
- 2) Резултатът от измерването да е проследим до единица SI, т. е. в сертификата за качество да е обявена метрологичната проследимост на сертифицираната стойност до единиците за измерване от международната система SI.

3) Сертификатът да съдържа минимално следните данни:

3.1. Описание на CPM, обект на калибриране;

3.2. Метод за калибриране;

3.3. Резултати от калибриране (охарактеризиране):

- сертифицирана стойност и разширена неопределеност, докладвана при фактор на покритие  $k=2$ , и доверителна вероятност 95% в съответствие с изискванията на EA 4/02;

- наименование на компонентите;

- химична формула;

- Cas. No.;

3.4 Срок на годност;

#### Минимални изисквания:

1. ССМ - Микс от пестициди, съдържащ минимум следните компоненти:

Диметоат, Хлорпирифос, ДДТ (ДДЕ, ДДД), Алдрин, Диелдрин, Ендрин, Линдан, 2,4 Д, Алахлор, Хептахлор, Ендосулфан, Линурон, Диазинон, Атразин, Симазин, Прометрин, Пропазин, Тербутрин, Алфа-НСН, Бета-НСН, Тербутилазин, Хексахлорциклохексан.

Това са пестицидите, посочени в Указанието на МЗ за планиране, организиране и отчитане дейността на РЗИ по опазване на общественото здраве през 2017 г.

Показателят „пестициди“ е включен в таблица Б /Химически показатели/ на Наредба № 9 за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели.

2. ССМ - Микс от полициклични ароматни въглеводороди /РАН/, съдържащ минимум следните компоненти:

Бензо(b) флуорантен, Бензо(k) флуорантен, Бензо(g,h,i) перилен, Бензо(a) пирен, Индено (1,2,3,- cd) пирен

Показателят полициклични ароматни въглеводороди е включен в таблица Б /Химически показатели/ от Наредба № 9 за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели

#### Минимални изисквания към стандартите съгласно БДС EN ISO /IEC 17025:

1) В акредитираната лаборатория се използват методи за изпитване, които са подходящи за извършване на изпитванията и отговарят на нуждите на клиента.

2) За предпочитане са методите за изпитване, съдържащи се в международни, регионални или национални стандарти, като се прилага последното издание на стандартите.



3) Допуска се използването на нестандартизирани методи, методи разработени от лабораторията и разширения или изменения на стандартизирани методи, след задължителното им валидиране.

**ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ПЕТРОВ, ДМН**  
**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

