РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на земеделието и храните
Българска агенция по безопасност на храните

З А П О В Е Д

Recoverable Signature

X РД11-2357/20.09.2024 г.

Signed by: Gabriela Svetoslavova Dimitrova

На основание чл. 5. ал.1 т. 2 и ал. 2 т. 1 и във връзка с чл. 24, т. 7 от Устройствения правилник на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ)

1. Утвърждавам Стандартна оперативна процедура „Процедура за извършване на проверки в акредитираните лаборатории, извън системата на БАБХ, на които е възложено да извършват диагностични изследвания“ СОП ЛК-03, приложение към настоящата заповед.

2. Процедурата влиза в сила от датата на утвърждаването ѝ.

Контрола по изпълнение на заповедта възлагам на д-р Галя Викьова, заместник изпълнителен директор на БАБХ.

Заповедта да се доведе до знанието на заместник изпълнителните директори, главния секретар, директорите на дирекции „Лабораторен контрол“ и „Здравеопазване, идентификация и хуманно отношение към животните” в ЦУ на БАБХ, директорите на ОДБХ и директора на НДНИВМИ за сведение и изпълнение.

Приложение: СОП ЛК-03

Recoverable Signature

X

Д-Р СВЕТЛОЗАР ПАТАРИНСКИ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: SVETLOZAR BORISOV PATARINSKI

Приложение към Заповед №

Recoverable Signature

X РД11-2357/20.09.2024 г.

Signed by: Gabriela Svetoslavova Dimitrova

I. ЦЕЛ

Настоящата процедура регламентира начина на извършване на проверки на акредитираните лаборатории, извън системата на БАБХ, на които е възложено да извършват диагностични изследвания. Целта на проверките е да се установи компетентността на лабораториите за осигуряване на валидни резултати от лабораторните изследванията

II. ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Процедура се прилага при извършване на тематични проверки на диагностични лаборатории извън системата на БАБХ, на които е необходимо да се установи:

1.1. компетентността на лабораторията да извършва възложените ѝ изпитвания;

1.2. лабораторния капацитет, съответстващ на дейността по изпитванията;

1.2. качеството на аналитичните резултати;

1.3. спазване на ветеринарномедицинските изисквания.

III. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

Настоящата процедура се прилага и изпълнява от ДЛК и националните референтни лаборатории (НРЛ) към специализираните структури за наука, изследвания и лабораторно-диагностични дейности на БАБХ, в рамките на съответните компетентности и отговорности.

Лабораторната ветеринарномедицинска дейност включва и диагностичните изследвания на проби от животни и зародишни продукти за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болести по животните и се осъществява във ветеринарни лаборатории (ВЛ). Когато обществените интереси изискват провеждане на действия при епизоотии, ветеринарните лекари, упражняващи професията си в регистрирани ветеринарни лаборатории са длъжни да оказват съдействие на компетентните органи, съгласно сключени споразумения и/или заповеди на изпълнителния директор на БАБХ.

Когато има признаци за несъответствие на ВЛ по отношение на изискванията към дейността им и/ или техните задължения, БАБХ и НРЛ изискват предприемане на целесъобразни и своевременни действия за отстраняване на слабостите.

IV. ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

При прилагането на настоящата процедура се спазват изискванията на приложимото секторно законодателство:

- ✓ Закон за ветеринарномедицинската дейност;

Изготвил: 9/19/2024 X Д-Р ЛЮБКА ЛАЗАРОВА ДИРЕКТОР НА ЛК Signed by: Lyubka Lazarova		Прилага се от: 25.09.2024 г. Всичко страници 6
Съгласувал: Recoverable Signature X Д-Р ГАЛЯ ВИКЬОВА ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР Signed by: VALENTIN BORISOV ATANASOV	Съгласувал: Recoverable Signature X Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР Signed by: VALENTIN BORISOV ATANASOV	
Утвърдил: Recoverable Signature X Д-Р СВЕТЛОЗАР ПАТАРИНСКИ ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА БАБХ Signed by: SVETLOZAR BORISOV PATARINSKI		

- ✓ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита;
- ✓ Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните;
- ✓ Делегиран регламент (ЕС) 2019/2035 на Комисията от 28 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за животновъдните обекти, в които се отглеждат сухоземни животни и люпилни, и за проследимостта на някои отглеждани сухоземни животни и яйца за люпене;
- ✓ Делегиран регламент (ЕС) 2020/689 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и нововъзникващи болести;
- ✓ Регламент (ЕО) № 213/2009 на Комисията от 18 март 2009 година за изменение на Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 1003/2005 по отношение на контрола и изследването за Salmonella в стада от птици за разплод от вида Gallus gallus и пуйки;

- ✓ Регламент (ЕО) № 1177/2006 на Комисията от 1 август 2006 година за изпълнение на Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение изискванията за използване на специфични методи за контрол в рамките на националните програми за контрол на салмонелата сред домашните птици;
- ✓ Регламент (ЕС) № 200/2010 на Комисията от 10 март 2010 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на целта на Съюза за намаляване на разпространението на серотипове на салмонела в стада от възрастни птици за разплод от вида Gallus gallus.

V. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

За целите на настоящата стандартна оперативна процедура се използват всички определения в приложимите нормативни документи, както и следните съкращения:

ДЛК	Дирекция „Лабораторен контрол“
БАБХ	Българска агенция по безопасност на храните
НРЛ	Национална референтна лаборатория
ВЛ	Ветеринарна лаборатория
ИД	Изпълнителен директор на БАБХ
ЗВД	Закон за ветеринарномедицинска дейност
СУ	Система за управление

VI. КРИТЕРИИ ЗА УСТАНОВЯВАНЕ НА КОМПЕТЕНТНОСТ НА ВЛ

1. Акредитация съгласно EN ISO/1EC 17025

- ✓ удостоверяване на акредитация съгласно EN ISO/1EC 17025: предоставяне на сертификата за акредитация, включително предоставения обхват на акредитация – валидност, степен на гъвкавост – въведена система за управление (СУ), включваща политики и процедури, свързани с контрола на качеството, компетентността на анализаторите, наличието на подходящо оборудване и методи, както и идентифицирането и проследимостта на пробите;
- ✓ опит за извършване на анализите, съобразно темата на проверката – дата на първоначална акредитация на съответните методи; годишен брой анализи.

2. Персонал

2.1. Осигуреност с достатъчен брой служители с подходяща квалификация, обучение и опит за провеждане на диагностични изследвания:

- ✓ наличие на персонал – списъци, длъжностни характеристики;
- ✓ достатъчен на брой, съобразно обема на изследваните проби;
- ✓ документи за образование и поддържане на квалификацията – дипломи, сертификати, документи от допълнителни специализации, доказателства за поддържане на знанията чрез вътрешни обучения, участия в научни форуми, публикации и др.;
- ✓ професионален опит за съответната диагностична област;
- ✓ знания за съответната диагностична област – документи за упълномощаване и за наблюдение/надзор на компетентността на персонала.

2.2. Ръководител на ВЛ: квалификационна степен магистър по ветеринарна медицина, лабораторен стаж не по-малко три години. Да има познания в областта на епизоотологията, относно причинителите на съответните заболявания и тяхната

диагностика, да е запознат с нормативните изисквания и да има опит в диагностичните изследвания.

3. Помещения, технически средства, заобикаляща среда:

- ✓ наличие на лабораторни помещения, инсталации и съоръжения – осигуряващи разделяне на несъвместими лабораторни дейности и необходимите контролирани условия на заобикалящата среда с цел правилно провеждане на изпитванията;
- ✓ наличие на технически средства – осигуряващи методите за изпитване, достатъчни като брой и интервали на измерване за осигуряване на нормалната дейност на ВЛ, изправни и метрологично потвърдени/ калибрирани за гарантиране на метрологичната проследимост на изпитванията в лабораторията;
- ✓ наличие на средства и записи за контрол на параметрите на заобикалящата среда;
- ✓ наличие на подходящи инсталации и съоръжения за биосигурност на ВЛ, както и процедури за унищожаване на биологични материали.

4. Методи, процедури за изпитване и тяхното потвърждаване, както и други методи, използвани от лабораторията, свързани с лабораторните анализи, изпитвания и диагностика и методи за контрол на качеството на лабораторните резултати:

- ✓ акредитирани методи (вирусологични, серологични, молекулярни и др.) за съответните диагностични изследвания на проби от животни и зародишни продукти, съгласно актуалното издание на Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Световната организация по здравеопазване на животните (WOAH, Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) и от съответното секторно законодателство, когато това е приложимо;
- ✓ верифициране/ валидиране на методите за диагностични изследвания;
- ✓ мерки за осигуряване на изпълнението на условията, изисквани от метода.

5. Осигуряване на лабораторните резултати:

- ✓ наличие и съхранение на регистрирани диагностични средства с необходимата специфичност и чувствителност за осигуряване на проверяваните диагностични методи – в достатъчно количество, наличие на аналитични сертификати за качество, издадени от производителя за съответната партида съгласно чл. 410з, ал. 4 от ЗВД;
- ✓ наличие и съхранение на химикали/ реактиви, хранителни среди, клетъчни култури, референтни материали и други биологични продукти за осигуряване на проверяваните диагностични методи – достатъчно количество, наличие на аналитични сертификати за качество, издадени от производителя за съответната партида и др.;
- ✓ процедури за осигуряване на качеството/ валидността на резултатите.

6. Манипулиране на пробите и управление на техническите записи, включително и на протоколите от изпитване:

- ✓ приемане и съхранение на пробите, осигуряване на система за анонимност на пробите, проследимост на пробите;
- ✓ времетраене на анализа (вкл. пробоподготовка)/ на отчитане на резултата от оператора;
- ✓ издаване на протоколи от изпитване съгласно EN ISO/1EC 17025 – време за издаване, идентификация, брой екземпляри, предаване/, корекции;
- ✓ действия при съмнителен/ положителен резултат – комуникация с БАБХ и НРЛ относно референтни изпитвания, уведомяване;
- ✓ прехвърляне на данните за резултатите от първичните записи, въвеждане на резултати в електронни дневници и информационни системи (вкл. във ВетИс);
- ✓ брой лабораторни анализи, извършени за определен времеви период и докладване на резултати;

- ✓ обявяване на съответствие, докладване на мнение и интерпретации на получените резултати.

7. Резултати от междулабораторни сравнения:

- ✓ редовно участие в междулабораторни сравнения (не по-рядко от 1 път за акредитационен цикъл в съответствие с политиката на ИА БСА, ЕА);
- ✓ участие в междулабораторни сравнения по искане на референтната лаборатория на Европейския съюз или на НРЛ;
- ✓ предприети мерки за отстраняване на несъответствията, довели до появата на отклонения и за причините за тяхната поява при неудовлетворителни или съмнителни резултати.

8. Комуникация с БАБХ:

- ✓ изпращане на съмнителни/ положителни проби за референтен анализ в съответната национална референтна лаборатория;
- ✓ уведомления относно несъответстващи резултати от извършено изпитване на проби, когато е наличен риск за здравето на хората и животните;
- ✓ уведомления относно настъпили промени в регистрацията или дейността на ЛОК;
- ✓ подаване на справки за лабораторните анализи, изпитвания и диагностика в БАБХ.

VII. УСТАНОВЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА АНАЛИТИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

1. Проверка на доказателствата за съответствие с изискванията по всички или част от основните фактори, осигуряващи надеждността, правилността и сравнимостта на резултатите от лабораторните анализи, изпитвания и диагностика, посочени в т. VI за конкретен анализи, чийто резултат е представен в съответен протокол от изпитване.
2. Проверка на следните обстоятелства:

- ✓ проследяване на пробата – получаване (съпровождащи документи), входящ контрол за съответствие с изискванията (количество, температура и др.), пробоподготовка, лабораторен анализ, изпитване и диагностика (първични записи, технически записи), протокол от изпитване;
- ✓ изпълнение на процедурите за осигуряване на качеството/ валидността на резултатите за конкретния анализ.

VIII. УСТАНОВЯВАНЕ НА СПАЗВАНЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИТЕ ИЗИСКВАНИЯ

1. Проверка на регистрацията по чл. 30 ЗВД (удостоверение, достъп до ВетИс).
2. Проверка на доказателствата за съответствие с изискванията на съответния подзаконов нормативен акт.

IX. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОВЕРКИТЕ

1. Видове проверки

- ✓ Проверка на място;
- ✓ Проверка по документи/ административни.

2. Организация на проверките

- ✓ Проверката на място се извършва от комисия, назначена със заповед на ИД на БАБХ;
- ✓ Комисията изготвя един или всички от следните документи (съгласно заповедта на ИД на БАБХ):

- протокол от извършена проверка на лабораторията с присъствен списък – изготвя се на място;
- доклад с резултатите от извършената проверка – изпраща се до ВЛ.

3. Провеждане на проверките на място

Комисията използва следните методи/ подходи, без да се ограничава до тях:

- ✓ преглед на документи и случайна извадка на записи;
- ✓ интервюта с персонала на ЛОК на съответните нива на отговорностите;
- ✓ наблюдение на дейността лабораторен анализ, изпитване и диагностика;
- ✓ преглед на конкретна/ случайна извадка по целия ход на услугата изпитване по вертикален метод;
- ✓ преглед на случайна извадка по хоризонтален метод за удостоверяване как ЛОК спазва конкретно изискване (напр. при преглед на издадени протоколи от изпитване);
- ✓ преглед на записи от междулабораторни сравнения по конкретен метод за калибриране;
- ✓ интервюта с операторите и с други специалисти по нива.

4. Проверка по документи/ административни

Провеждат се при всяка необходимост от ДЛК/ НРЛ и включват преглед и оценка на изискана от ВЛ информация и/ или справка за извършените диагностични изследвания.

РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

Дата на издаване	Версия	Променени страници №	Вид на промяната