РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация

Страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на ЕА в тази област

ЗАПОВЕД

№ А 172

София, 19.05.2025 г.

На основание чл. 10, ал. 1, т.т. 3 и 4, чл. 28, ал. 1 и чл. 30, ал. 1 от Закона за националната акредитацията на органи за оценяване на съответствието и т.т. 6 и 7 от Процедура за акредитация BAS QR 2, във връзка с открита процедура за преакредитация и разширяване на обхвата, рег. № 69/227 ЛИ/ПА/РО/18.12.2024 г., доклад на водещия оценител с рег. № 69/227 ЛИ/8/В/06.03.2025 г. и становище на Комисията по акредитация рег. № 69/227 ЛИ/ПА/РО/В/19.05.2025 г.

ПРЕАКРЕДИТИРАМ и РАЗШИРЯВАМ ОБХВАТА НА АКРЕДИТАЦИЯ НА НАЦИОНАЛЕН ДИАГНОСТИЧЕН НАУЧНО ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ИНСТИТУТ

ИЗПИТВАТЕЛНА ЛАБОРАТОРИЯ „ЕКЗОТИЧНИ И ОСОБЕНО ОПАСНИ ИНФЕКЦИИ"

Адрес на управление: 1606 София, бул. „Пенчо Славейков" № 15

Адрес на лабораторията: 1231 София, кв.„Връбница 2", бул. „Ломско шосе" № 190

Да извършва изпитвания на:

Тип обхват: *гъвкав*

№ по ред	**Наименование на изпитваните продукти**	**Вид на изпитване/ характеристика**	**Методи за изпитване (стандарт/ валидиран метод)**
1	2	3	4
1.	Кръвни проби -едри преживни животни -дребни преживни животни -диви и екзотични животни	1.1 Установяване на антитела срещу вируса на син език	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
		1.2 Установяване на антитела срещу Каприпоксвируси /шарка по овцете, шарка по козите, заразен нодуларен дерматит по говедата/	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
2.	Кръвни проби -домашни свине -диви свине -източно балкански свине	2.1 Установяване на антитела срещу вируса на класическа чума по свинете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual

САМО ОРИГИНАЛНИЯ
ОКУМЕНТ Е ВАЛИДЕ

Тип обхват: *гъвкав*			
№ по ред	**Наименование на изпитваните продукти**	**Вид на изпитване/ характеристика**	**Методи за изпитване (стандарт/ валидиран метод)**
1	2	3	4
		2.2 Установяване на антитела срещу вируса на африканска чума по свинете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
3.	Кръвни проби, суспензии от тъкани и вътрешни органи: -свине	3.1 Установяване на генома на вируса на класическа чума по свинете	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
		3.2 Установяване на генома на вируса на африканска чума по свинете	Полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
4.	Кръвни проби -едри преживни животни -дребни преживни животни -свине -диви и екзотични животни	4.1 Установяване на антитела срещу неструктурните протеини на вируса на шап	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
		4.2 Установяване на антитела срещу вируса на чума по дребни преживни животни	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
		4.3 Установяване на антитела срещу структурните протеини на вируса на шап	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
5.	Суспензия от тъкани и вътрешни органи -едри преживни животни -дребни преживни животни -свине -диви и екзотични животни	5.1 Установяване на антиген на вируса на шап	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
6.	Кръвни и органни проби: -ЕПЖ; -ДПЖ; -Диви и екзотични преживни; Сборни проби от кръвосмучещи насекоми.	6.1 Установяване на генома на вируса на син език	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
7.	Кръвни и органни проби: -ЕПЖ; -ДПЖ; -Диви и екзотични преживни; -Свине;	7.1 Установяване на генома на вируса на шап по чифтокопитните животни	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
		7.2 Установяване на генома на вируса на чума по дребни преживни животни	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
8.	Кръвни проби -еднокопитни животни	8.1 Установяване на антитела срещу вируса на африканска чума по конете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual

само ОРИГИНАЛЪТ
ДОКУМЕНТ Е ВАЛИДЕН

Тип обхват: *гъвкав*			
№ по ред	**Наименование на изпитваните продукти**	**Вид на изпитване/ характеристика**	**Методи за изпитване (стандарт/ валидиран метод)**
1	2	3	4
		8.2 Установяване на антитела срещу вируса на инфекциозна анемия по конете	Агар-гел имунодифузионен метод (АГИД) WOAH Manual
		8.3 Установяване на антитела срещу вируса на артерит по конете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
9.	Кръвни проби -птици	9.1 Установяване на антитела срещу вируса на инфлуенца А по птиците	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
		9.2 Установяване на антитела срещу вируса на инфлуенца А по птиците	Реакция възпиране на хемаглутинацията (РВХА) WOAH Manual
		9.3 Установяване на антитела срещу вируса на Нюкясълска болест по птиците	Реакция възпиране на хемаглутинацията (РВХА) WOAH Manual
		9.4 Установяване на антитела срещу вируса на инфлуенца А по птиците	Агар – гел имунодифузионен метод (АГИД) WOAH Manual
10.	Суспензия от тъкани и вътрешни органи, клоакални/трахеални тампон-проби; -птици	10.1 Установяване на антиген на вируса на инфлуенца А по птиците	Заразяване на 9-11 дневни кокоши ембриони WOAH Manual Заразяване на 9-11 дневни кокоши ембриони WOAH Manual
		10.2 Установяване на антиген на вируса на Нюкясълска болест по птиците	
11.	Органни проби, клоакални/ трахеални тампон проби: -Птици; -Бозайници; -Свине	11.1 Установяване на генома на вируса на инфлуенца А по птиците	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
12.	Органни проби, клоакални/ трахеални тампон проби: -Птици	12.1 Установяване на генома на вируса на Нюкясълска болест по птиците	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
13	Кръвни проби -ДПЖ	13.1 Установяване на генома на вируса на шарка по овцете и козите	Полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
14.	Суспензии от тъкани и вътрешни органи: -домашни свине -диви свине -източнобалкански свине	14.1 Установяване на антиген на вируса на африканска чума по свинете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
15.	Кръвни проби, кожни проби от: -ЕПЖ	15.1 Установяване на генома на вируса на заразен нодуларен дерматит по говедата	Полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual

ТО ОРИГИНАЛНИЯ
УМЕНТ Е ВАЛИДЕ

Тип обхват: *гъвкав*			
№ по ред	**Наименование на изпитваните продукти**	**Вид на изпитване/ характеристика**	**Методи за изпитване (стандарт/ валидиран метод)**
1	2	3	4
16.	Кръвни проби -еднокопитни животни; -птици; -кучета.	16.1 Установяване на антитела срещу вируса на треска от Западен Нил	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual

***Гъвкав обхват:** Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от ОСС*

Позовавания:
WOAH Manual – WOAH Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, Word Organization for Animal Health

Да извършва изпитвания за целите на официалния контрол, провеждан от БАБХ, съгласно Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година :

Тип обхват: *гъвкав*			
№ по ред	**Наименование на изпитваните продукти**	**Вид на изпитване/ характеристика**	**Методи за изпитване (стандарт/ валидиран метод)**
1	2	3	4
1.	Кръвни проби -едри преживни животни -дребни преживни животни -диви и екзотични животни	1.1 Установяване на антитела срещу вируса на син език	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
		1.2 Установяване на антитела срещу Каприпоксвируси /шарка по овцете, шарка по козите, заразен нодуларен дерматит по говедата/	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
2.	Кръвни проби -домашни свине -диви свине -източно балкански свине	2.1 Установяване на антитела срещу вируса на класическа чума по свинете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
		2.2 Установяване на антитела срещу вируса на африканска чума по свинете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
3.	Кръвни проби, суспензии от тъкани и вътрешни органи: -свине	3.1 Установяване на генома на вируса на класическа чума по свинете	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
		3.2 Установяване на генома на вируса на африканска чума по свинете	Полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
4.	Кръвни проби -едри преживни животни -дребни преживни	4.1 Установяване на антитела срещу неструктурните протеини на вируса на шап	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual

ЗА ОРИГИНАЛНИЯ
ДОКУМЕНТ Е ВАЛИДЕ

Тип обхват: *гъвкав*			
№ по ред	**Наименование на изпитваните продукти**	**Вид на изпитване/ характеристика**	**Методи за изпитване (стандарт/ валидиран метод)**
1	2	3	4
	животни -свине -диви и екзотични животни	4.2 Установяване на антитела срещу вируса на чума по дребни преживни животни	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
		4.3 Установяване на антитела срещу структурните протеини на вируса на шап	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
5.	Суспензия от тъкани и вътрешни органи -едри преживни животни -дребни преживни животни -свине -диви и екзотични животни	5.1 Установяване на антиген на вируса на шап	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
6.	Кръвни и органни проби: -ЕПЖ; -ДПЖ; -Диви и екзотични преживни; Сборни проби от кръвосмучещи насекоми.	6.1 Установяване на генома на вируса на син език	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
7.	Кръвни и органни проби: -ЕПЖ; -ДПЖ; -Диви и екзотични преживни; -Свине;	7.1 Установяване на генома на вируса на шап по чифтокопитните животни	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
		7.2 Установяване на генома на вируса на чума по дребни преживни животни	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
8.	Кръвни проби -еднокопитни животни	8.1 Установяване на антитела срещу вируса на африканска чума по конете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
		8.2 Установяване на антитела срещу вируса на инфекциозна анемия по конете	Агар-гел имунодифузионен метод (АГИД) WOAH Manual
		8.3 Установяване на антитела срещу вируса на артерит по конете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
9.	Кръвни проби -птици	9.1 Установяване на антитела срещу вируса на инфлуенца А по птиците	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
		9.2 Установяване на антитела срещу вируса на инфлуенца А по птиците	Реакция възпиране на хемаглутинацията (РВХА) WOAH Manual

САМО ОРИГИНАЛЕН
ДОКУМЕНТ Е ВАЛИДЕ

Тип обхват: *гъвкав*			
№ по ред	**Наименование на изпитваните продукти**	**Вид на изпитване/ характеристика**	**Методи за изпитване (стандарт/ валидиран метод)**
1	2	3	4
		9.3 Установяване на антитела срещу вируса на Нюкясълска болест по птиците	Реакция възпиране на хемаглутинацията (РВХА) WOAH Manual
		9.4 Установяване на антитела срещу вируса на инфлуенца А по птиците	Агар – гел имунодифузионен метод (АГИД) WOAH Manual
10.	Суспензия от тъкани и вътрешни органи, клоакални/трахеални тампон-проби; -птици	10.1 Установяване на антиген на вируса на инфлуенца А по птиците	Заразяване на 9-11 дневни кокоши ембриони WOAH Manual
		10.2 Установяване на антиген на вируса на Нюкясълска болест по птиците	Заразяване на 9-11 дневни кокоши ембриони WOAH Manual
11.	Органни проби, клоакални/ трахеални тампон проби: -Птици; -Бозайници; -Свине	11.1 Установяване на генома на вируса на инфлуенца А по птиците	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
12.	Органни проби, клоакални/ трахеални тампон проби: -Птици	12.1 Установяване на генома на вируса на Нюкясълска болест по птиците	Едностъпкова полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
13	Кръвни проби -ДПЖ	13.1 Установяване на генома на вируса на шарка по овцете и козите	Полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
14.	Суспензии от тъкани и вътрешни органи: -домашни свине -диви свине -източнобалкански свине	14.1 Установяване на антиген на вируса на африканска чума по свинете	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual
15.	Кръвни проби, кожни проби от: -ЕПЖ	15.1 Установяване на генома на вируса на заразен нодуларен дерматит по говедата	Полимеразно-верижна реакция (PCR) WOAH Manual
16.	Кръвни проби -еднокопитни животни; -птици; -кучета.	16.1 Установяване на антитела срещу вируса на треска от Западен Нил	Ензим-свързан имуносорбентен метод (ELISA) WOAH Manual

***Гъвкав обхват:** Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от ОСС*

АМО ОРИГИНАЛЕН
ОКУМЕНТ Е ВАЛИД

Позовавания:
WOAH Manual – WOAH Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, Word Organization for Animal Health

НАРЕЖДАМ

Да се издаде сертификат за акредитация с рег 227 ЛИ от 19.05.2025 г., валиден до 19.05.2029 г., с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от ръководителя на НАЦИОНАЛЕН ДИАГНОСТИЧЕН НАУЧНО ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ИНСТИТУТ, гр. София, ръководителя на Изпитвателна лаборатория „Екзотични и особено опасни инфекции", или друго упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

При получаване на издадения сертификат и приложението към него акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА, оригиналите на сертификат за акредитация рег. № 227 ЛИ/18.01.2024 г., валиден до 30.07.2025 г. и приложение заповед № А 20/18.01.2024 г.

Настоящата заповед да се съобщи на НАЦИОНАЛЕН ДИАГНОСТИЧЕН НАУЧНО ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ИНСТИТУТ, гр. София в 3 (три) – дневен срок от издаването ѝ.

Инж. ИРЕНА БОРИСЛАВОВА:
Изпълнителен директор
на ИА „Българска служба за акредитация"