



ЗАПОВЕД

№ РД11-1370
София, 08.06.2023г.

На основание чл. 5, ал. 1, т. 2 и ал. 2, т. 1от Устройствения правилник на Българска агенция по безопасност на храните.

НАРЕЖДАМ

I. Утвърждавам:

Стандартна Оперативна Процедура „Процедура за извършване на проверки в лаборатории за изпитвания на проби, взети за целите на официалния контрол, извършван от БАБХ“, съгласно приложението.

Процедурата влиза в сила от датата на утвърждаването ѝ.


Контрол по изпълнението на заповедта възлагам на д-р Галя Викьова, заместник изпълнителен директор на БАБХ.

Настоящата заповед да се сведе до знанието на заместник изпълнителните директори, главния секретар, директорите на дирекциите в ЦУ на БАБХ, директорите на ОДБХ и специализираните структури към БАБХ за сведение и изпълнение.

(п)

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА БАБХ

РИ/ЛК

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-02 Версия: 01 Страница: 1 от 6
	ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ В ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

Приложение към Заповед № РД11-1370/08.06.2023г.

на изпълнителния директор на БАБХ

I. ЦЕЛ

Настоящата процедура регламентира начина на извършване на проверки на лабораториите, определени да извършват анализ на проби, взети за целите на официалния контрол и представлява хармонизирана рамка за извършването на контрол относно капацитета и акредитацията за изпитвания на провежданата лабораторната дейност.

II. ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Процедура се прилага при извършване на тематични планови и извънпланови проверки на лабораториите на БАБХ или на други лаборатории за официален контрол, 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 за официален контрол;
- 1.3. качеството на аналитичните резултати (в т.ч. при получено заявление за второ експертно становище, включително при получено заявление за оспорването му);
- 1.4. спазване на ветеринарномедицинските изисквания.
- 1.5. спазване на специфичните законови изисквания по отношение на методите за лабораторен анализ в контекста на официалния контрол и други официални дейности.

III. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА


Настоящата процедура се прилага и изпълнява от ДЛК и специализираните структури за наука, изследвания и лабораторно-диагностични дейности на БАБХ, в рамките на съответните компетентности и отговорности.

В изпълнение на изискванията на чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625, БАБХ, в качеството си на компетентен орган определя лаборатории за извършването на лабораторни анализи, изпитвания и диагностика на проби, взети по време на официален контрол и други официални дейности.

Когато има признаци за несъответствие на ЛОК по отношение на изискванията към дейността им и/ или техните задължения, БАБХ предприема действия, например чрез отправяне на искане към лабораторията да предприеме действия за отстраняване на слабостите и чрез отнемане на определянето, ако лабораторията не предприеме целесъобразни и своевременни действия за отстраняване на слабостите.

Извършването на проверки не засяга задължението за провеждане на одити на ЛОК.

Изготвил: Инж. Марияна Боцева Гл. експерт в дирекция ЛК Подпис:(п).....	Проверил: Д-р Любка Лазарова Директор на дирекция ЛК Подпис:..... (п)е.....	Съгласувал: Д-р Галя Викьова Зам.-изпълнителен директор на БАБХ Подпис:..... (п).....	Дата на изготвяне: 07.06.2023 г..
--	--	---	--

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-02 Версия: 01 Страница: 2 от 6
	ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ В ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	


IV. ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

- ✓ 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 за изпълнение (ЕС) 2022/2418 на Комисията от 9 декември 2022 година за изменение на Регламент (ЕО) № 333/2007 по отношение на методите за анализ за целите на контрола на количествата на микроелементите и замърсителите при преработката в храни;
- ✓ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808 на Комисията от 22 март 2021 година относно изпълнението на аналитични методи за остатъци от фармакологичноактивни субстанции, използвани при животни, отглеждани за производство на храни, и относно тълкуването на резултати, както и относно методите, които трябва да се използват за вземане на проби;
- ✓ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите;
- ✓ Закон за ветеринарномедицинската дейност;
- ✓ Закон за управление на агрохранителната верига;
- ✓ Директива 2002/63/ЕО на Комисията от 11 юли 2002 година за определяне на методи на Общността за вземане на проби за официалния контрол на остатъци от пестициди във и върху продукти от растителен и животински произход;
- ✓ Директива 2002/32/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 7 май 2002 година относно нежеланите вещества в храните за животни;
- ✓ Наредба № 42 от 12 декември 2008 г. за изискванията към ветеринарните лечебни заведения и видът и обемът на ветеринарномедицинската дейност, която може да се извършва в тях;
- ✓ Наредба № 7 от 9 октомври 2020 г. за условията и реда за вземане на проби и лабораторно изпитване на храни;
- ✓ Наредба № 8 от 23 февруари 2021 г. за условията и реда за контрол върху продуктите за растителна защита, търговията, преупаковането, съхранението и употребата им;
- ✓ Наредба №31 от 29 декември 2003 г. за норми за максимално допустимите количества на остатъци от пестициди в храните;
- ✓ Наредба № 5 от 2 май 2023 г. за специфичните изисквания за производство, събиране, транспортиране и преработка на сурово мляко, предлагането на пазара на мляко и млечни продукти и официалния им контрол.

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
ЛОК	Лаборатория за официален контрол
ИД	Изпълнителен директор на БАБХ
ЗВД	Закон за ветеринарномедицинска дейност

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-02 Версия: 01 Страница: 3 от 6
	ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ В ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

VI. УСТАНОВЯВАНЕ НА КОМПЕТЕНТНОСТ НА ЛОК


1. Аcreditация съгласно EN ISO/IEC 17025
 - ✓ удостоверение на акредитация съгласно EN ISO/IEC 17025: предоставяне на сертификата за акредитация, включително предоставения обхват на акредитация – валидност, степен на гъвкавост;
 - ✓ опит за извършване на анализите, съобразно темата на проверката – дата на първоначална акредитация на съответните методи; годишен брой анализи.
2. Безпристрастност:
 - ✓ механизми за гарантиране на безпристрастност по отношение на задачите като ЛОК в съответствие с член 37, параграф 4, буква в) от РОК.
3. Персонал
 - 3.1. Осигуреност с достатъчен брой служители с подходяща квалификация и опит, които са преминали подходящо обучение - по следните критерии:
 - ✓ наличие на персонал – списъци, длъжностни характеристики;
 - ✓ наличие на документи за образование и поддържане на квалификацията – дипломи, сертификати, документи от допълнителни специализации, присъдени научни степени, доказателства за поддържане на знанията чрез вътрешни обучения, самостоятелна подготовка, участия в научни форуми, научни публикации, монографии и др.;
 - ✓ професионален опит за съответната област на лабораторни анализи;
 - ✓ знания за съответната област на лабораторни анализи – документи за упълномощаване и за наблюдение/надзор на компетентността на персонала.
 - 3.2. За ветеринарните лаборатории, регистрирани по чл. 30 ЗВД – ръководител на лаборатория: квалификационна степен магистър по ветеринарна медицина, лабораторен стаж не по-малко три години.
4. 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 ЛОК, 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 ЛОК.
5. 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:
 - ✓ наличие на акредитирани методи и степен на гъвкавост, съобразно темата на проверката – съответствие с чл. 34 от РОК и йерархичната структура, приложима прилага при избора между наличните методи и при липса на приложими правила на Съюза;
 - ✓ параметри на метода;
 - ✓ верифициране/ валидиране на проверяваните методи за изпитване;
 - ✓ мерки за осигуряване на изпълнението на условията, изисквани от метода.
6. Осигуряване на лабораторните резултати:
 - ✓ наличие и управление на СРМ/РМ за осигуряване метрологичната проследимост;

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-02 Версия: 01 Страница: 4 от 6
	ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ В ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

- ✓ наличие и управление на диагностични средства, химикали/ реактиви, хранителни среди, клетъчни култури, референтни материали, вкл. реагенти за PCR, РСК, РА, РХА, РВХА, АГИД, ELISA и др., серуми и други биологични продукти за осигуряване на проверяваните методи за изпитване;
- ✓ процедури за осигуряване на качеството/ валидността на резултатите.
 7. Управление на техническите записи, включително и на протоколите от изпитване:
- ✓ издаване на протоколи от изпитване съгласно EN ISO/IEC 17025 – време за издаване, идентификация, брой екземпляри, предаване/ уведомяване при несъответстващ резултат, корекции;
- ✓ изразяване на резултатите в протоколите от изпитване – неопределеност, изразена чрез разширената неопределеност, изчислена чрез числен коефициент на доверителна вероятност k (най-често $k = 2$, съответстващ на ниво на доверителна вероятност 95%); преизчисляване (напр. преизчисляване към съдържание на влага 12 %, като се отчитат разширената неопределеност на измерването и корекцията за възстановяване);
- ✓ прехвърляне на данните за резултатите от първичните записи, въвеждане на резултати в електронни дневници и информационни системи (вкл. във ВетИС);
- ✓ обявяване на съответствие, докладване на мнение и интерпретации на получените резултати.
 8. 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);
- ✓ предприети мерки за отстраняване на несъответствията, довели до появата на отклонения и за причините за тяхната поява при неудовлетворителни или съмнителни резултати.
 9. 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 ЛАБОРАТОРЕН КАПАЦИТЕТ, СЪОТВЕТСТВАЩ НА ДЕЙНОСТТА НА ЛОК

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.
2. Проверка на следните обстоятелства:
 - ✓ брой лабораторни анализи, извършени за определен времеви период – установяване на среден брой анализи/ дневно;
 - ✓ времетраене на анализа (вкл. пробоподготовка)/ на отчитане на резултата от оператора;
 - ✓ приемане и съхранение на пробите, осигуряване на система за анонимност на пробите, проследимост на пробите;
 - ✓ ресурсна обезпеченост за правилното изпълнение на метода за среден и максимален дневен брой проби (брой упълномощен персонал, брой технически средства, наличие на диагностични средства, химикали/ реактиви и др.);

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-02 Версия: 01 Страница: 5 от 6
	ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ В ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

- ✓ сравняване на получените ключови за метода диагностични средства, химикали/ реактиви и др. консумативи спрямо броя на изработените проби;
- ✓ изпълнение на процедурите за осигуряване на качеството/ валидността на резултатите в периодите със среден и максимален дневен брой проби;
- ✓ процедури за редовно планиране и разпределение на ресурсите, за да се гарантира, че БАБХ има достъп до лабораторен капацитет.

VIII. 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 анализ, чийто резултат е представен в съответен протокол от изпитване.
2. Проверка на следните обстоятелства:
 - ✓ проследяване на пробата – получаване (съпровождани 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.

IX. УСТАНОВЯВАНЕ СПАЗВАНЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИТЕ ИЗИСКВАНИЯ

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

X. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОВЕРКИТЕ


1. Организация на проверките
 - ✓ Проверката се извършва от комисия, назначена със заповед на ИД на БАБХ;
 - ✓ Председателят на комисията уведомява ЛОК за датата на проверката не по-рано от 48 часа преди провеждането ѝ, освен в случаите, когато със закон или подзаконов нормативен акт е определено друго;
 - ✓ Комисията изготвя един или всички от следните документи (съгласно заповедта на ИД на БАБХ) с предписание за отстраняване на констатирани несъответствия:
 - протокол от извършена проверка на лабораторията – изготвя се на място;
 - доклад с резултатите от извършената проверка – изпраща се до ЛОК.

Към тях прилага документи и записи доказващи несъответствията и констатациите.

2. Провеждане на проверките

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;

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-02 Версия: 01 Страница: 6 от 6
	ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ В ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

- ✓ 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.

РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ:

Дата на издаване	Версия	Променени страници №	Вид на промяната