



ЗАПОВЕД

№ РД 11-1085

гр. София, 10.05.2023 г.

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

НАРЕЖДАМ:

I. Утвърждавам

Стандартна Оперативна Процедура: „Процедура за определяне на външни лаборатории, за изпитвания на проби, взети за целите на официалния контрол, извършван от БАБХ“ СОП ЛК-01, версия: 02 – приложение към настоящата заповед.

Процедурата влиза в сила от датата на утвърждаването ѝ.

II. Настоящата отменя версия: 01 на Стандартна Оперативна Процедура: „Процедура за определяне на външни лаборатории, за изпитвания на проби, взети за целите на официалния контрол, извършван от БАБХ“ СОП ЛК-01, версия: 01, утвърдена със Заповед № РД 11-2886/30.11.2021 г.

III. Стандартна Оперативна Процедура не се прилага в случаите, когато цената без ДДС е над минималните прагове по Закона на обществените поръчки /ЗОП/. В този случай се прилагат правилата на ЗОП и приложимите Вътрешни правила на БАБХ.


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

МБ/ЛК

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-01 Версия: 02 Страница: 1 от 7
	ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЪНШНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

Приложение към **Заповед № РД 11-1085/10.05.2023г.**

на изпълнителния директор на БАБХ

I. ЦЕЛ

Настоящата процедура регламентира критериите, принципите, последователността и организационния процес, свързани с избора и определянето на външни за системата на Българската агенция по безопасност на храните лаборатории, които да извършват анализ на проби, взети за целите на официалния контрол от съответните специализирани дирекции, както и в случаите на арбитраж. Настоящата процедура следва да гарантира, че за изпълнение на официалния контрол в съответствие с изискванията на европейското и националното законодателство се осигурява достъп до лаборатории с необходимия капацитет и акредитация за изпитвания.

II. ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Процедура се прилага за определяне на външни за БАБХ лаборатории за извършване на изследвания за целите на официалния контрол, когато:

1.1. В БАБХ липсват лаборатории за съответните изследвания или наличните в БАБХ лаборатории нямат достатъчен капацитет за извършване на необходимия годишен брой изследвания.

1.2. Заплащането на съответните изследвания, съгласно приложимото законодателство, се извършва от бизнес операторите, а не от държавния бюджет.

1.3. Заплащането на съответните изследвания, съгласно приложимото законодателство, се извършва от държавния бюджет, когато стойността на изследванията е под стойностните прагове, определени в ЗОП.

III. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА


Настоящата процедура се прилага и изпълнява от ДЛК и специализираната администрация на ЦУ 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 официални лаборатории за извършването на лабораторни анализи, изпитвания и диагностика на проби, взети по време на официален контрол и други официални дейности.

Анализът на проби, изпитвания и диагностика за целите на официалния контрол се извършва в:

1. лаборатории в структурата на БАБХ;
2. *лаборатории* в структурата на *други компетентни органи*;
3. други лаборатории, които отговарят на критериите по чл. 37, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2017/625, определени със заповед на изпълнителния директор на БАБХ по реда на настоящата процедура.

Изготвил: Инж. Марияна Боцева Гл. експерт в дирекция ЛК Подпис: ... (п).....	Проверил: Д-р Любка Лазарова Директор на дирекция ЛК Подпис... (п).....	Съгласувал: Д-р Галя Викьова Зам.-изпълнителен директор на БАБХ Подпис... (п).....	Дата на изготвяне: 02.05..2023 г.
---	--	--	--

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-01 Версия: 02 Страница: 2 от 7
	ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЪНШНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

Пробите, взети за целите на официалния контрол за извършване на изпитвания, за които БАБХ не разполага със собствени лаборатории се изпращат в лабораториите, определени със заповед на изпълнителния директор на БАБХ или *лаборатории, определени като национални референтни или официални от други ведомства по чл. 7, ал. 1 от ЗУАВ*. Лабораториите, определени по ред, преди влизането в сила на тази процедура запазват правата си.

IV. ЗАКОНОДАТЕЛСТВО


При прилагането на настоящата процедура се спазват изискванията на:

1. 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;
2. Делегиран Регламент (ЕС) 2021/1353 на Комисията от 17 май 2021 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на случаите и условията, при които компетентните органи могат да определят официални лаборатории, които не отговарят на условията по отношение на всички методи, които те използват за официален контрол или други официални дейности;
3. Закон за управление на агрохранителната верига;
4. Закон за ветеринарномедицинската дейност;
5. Закон за защита на растенията;
6. Закон за фуражите;
7. Закон за храните.

V. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

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

RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed
EURL	European Union Reference Laboratory
ДЧ	Държава членка
ДЛК	Дирекция „Лабораторен контрол“
ЕС	Европейски Съюз
ЦУ на БАБХ	Централно управление на Българска агенция по безопасност на храните
НРЛ	Национална Референтна Лаборатория
ИД	Изпълнителен директор на БАБХ
НОА	Национален орган по акредитация
ЗВД	Закон за ветеринарномедицинска дейност
ЗОП	Закон за обществена поръчка
ЗУАВ	Закон за управление на агрохранителната верига

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-01 Версия: 02 Страница: 3 от 7
	ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЪНШНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

VI. КРИТЕРИИ, ЕТАПИ И ПРОЦЕДУРА ПО ИЗБОР НА ЛАБОРАТОРИЯ

1. Стартиране на процедурата

Процедурата за избор на външна лаборатория за извършване на изследвания за целите на официалния контрол стартира, както следва:

1.1. С писмено искане от директора на съответната дирекция по електронна поща или чрез вътрешно писмо до директора на дирекция „Лабораторен контрол“ с *подробна информация относно анализа, за който е необходимо да се определи лаборатория за официален контрол – видове и брой проби (матрици), нормативни изисквания относно показателите (характеристики на анализа), нормативни изисквания относно използвания метод, начина на представяне на резултата (ако са налични) и др. Искането трябва да съдържа и информация относно плащането на анализа (за чия сметка е), както и информация за получателя на протокола от изпитване (адрес, електронна поща).*

1.2. С писмено заявление на оператора на съответната лаборатория, когато за определени продукти (напр. храни) се изисква изследване на всяка партида (напр. изследване за трихинела) или когато има такива изисквания, определени в нормативен акт. В тези случаи не се прилагат т. 2, т. 3 и т. 4.

1.3. По инициатива /писмен доклад/ на директора на дирекция „Лабораторен контрол“ или на съответната специализирана структура за научноизследователска и лабораторна дейност до изпълнителния директор на БАБХ.

2. Критерии за избор на лаборатория, приложими на етапа на предварително проучване

При получаване на документите по т. VI. т. 1, ДЛК предлага на изпълнителния директор на БАБХ да утвърди със заповед комисия, която да извърши предварително проучване, запитване и избор на лаборатория за официален контрол.

Забележка: В случаите по т. 1.2 (получено писмено заявление от оператора на съответната лаборатория), комисията трябва да извърши проверка на подадените със заявлението документи и проверка на място, с цел установяване компетентността на лабораторията за извършване на съответното изпитване, включително и съответствие с изискванията на законодателството.


Предварителното проучване има за цел да се определят лабораториите, на които да бъде отправено запитване за предоставяне на предложение за извършване на лабораторно изпитване. Извършва се по следните критерии:

2.1. Лабораторията е акредитирана, съгласно EN ISO/IEC 17025 „Общи изисквания за компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране“ – валиден сертификат, издаден от национален орган по акредитация – справка от публичните регистри на НОА/ уебстраницата на лабораторията;

2.2. Търсеният анализ и матрица да попадат в обхвата на акредитация – справка от публичните регистри на НОА/ уебстраница на лабораторията;

2.3. Лабораторията вече е определена за официална лаборатория от съответния компетентен орган (а в случаите, когато няма лаборатория на територията на Р. България – от компетентен орган на друга ДЧ) – справка от публичните регистри и/или списъци от уебстраницата на компетентния орган и други източници, което включва:

- Лабораторията вече е определена за официална лаборатория за друг вид изпитване;

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-01 Версия: 02 Страница: 4 от 7
	ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЪНШНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

- Лабораторията вече е определена за официална лаборатория, но търсения лабораторен анализ е извън обхват на акредитация в случай на извършване на нови или особено рядко срещани лабораторни анализи, изпитвания или диагностика или съгласно изключенията на Делегиран Регламент (ЕС) 2021/1353;

2.4. Лабораторията е регистрирана по ЗВД – справка от регистъра на Ветеринарните лаборатории, регистрирани по чл. 32 от ЗВД;

2.5. Лабораторията е определена за Национална Референтна Лаборатория в ДЧ на ЕС (само в случаите, когато няма лаборатория на територията на Р. България) – справка от публичните регистри и/или списъци от уебстраницата на компетентния орган *и други източници*;

2.6. Местоположение на лабораторията от гледна точка на организиране на транспорта, транспортни разходи и време за получаване на резултата – справка куриерски услуги;

2.7. Филтриране на информация от RASFF – обхват, адрес на лабораторията, честота на използване;

2.8. *Отзиви за лабораторната дейност – доклади и др. относно качеството на лабораторните дейности.*

Задължително лабораторията трябва да отговаря на критериите по т. 2.1 и т. 2.2, освен в случаите, когато европейското законодателство е определило изключения.

Когато няма лаборатория на територията на Р. България, в проучването се включват приоритетно съседни ДЧ.

За извършеното предварително проучване, комисията попълва чек лист – Приложение №1.

3. Процедура по избор на лаборатория

Комисията прави запитване към лаборатории, отговарящи на критериите за предварителното проучване по т. 2, с изключение на критериите по т.2.7.

Забележка: Когато има лаборатория, определена за изпитвания на проби, взети за целите на официалния контрол, извършван от БАБХ и се наложи да бъдат включени нови матрици и/или анализи от обхвата на нейната акредитация, комисията може да изготви запитване с цел потвърждаване възможността за изпълнение на анализите само до тази лаборатория.

Запитването включва потвърждаване на обстоятелствата относно:

3.1. Удостоверяване акредитация съгласно EN ISO/IEC 17025 за търсения анализ (матрица, метод и др.): предоставяне на сканирано копие на сертификата за акредитация, включително предоставения обхват на акредитация;

3.2. Използвания метод на анализ, когато такъв е определен с нормативен акт или има други специфични изисквания;


3.3. Успешно участие в междулабораторни сравнителни изпитвания или изпитвания за пригодност за извършването от тях анализи, изпитвания или диагностики, организирани от референтни лаборатории на Европейския съюз (EURL), национални референтни лаборатории (НРЛ), акредитирани РТ провайдъри и др.: предоставяне на записи, справки;

3.4. Време за извършване на изпитването и получаване на резултат;

3.5. Капацитет на лабораторията за извършване на търсените анализи - *възможност за изпитване на пробите, оборудване, достатъчен брой служители с подходяща квалификация и опит* и при необходимост: предоставяне на записи, справки и др.);

3.6. Опит за извършване на търсените анализи (при необходимост: предоставяне на записи, справки и др.);

3.7. Параметри на метода;

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-01 Версия: 02 Страница: 5 от 7
	ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЪНШНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

3.8. Протокол от изпитване, съгласно изискванията на EN ISO/IEC 17025 – обявяване на неопределеността на измерванията, обявяване на съответствие, мнение, интерпретации на получените резултати (при необходимост);

3.9. Условия за приемане на пробата (при необходимост: температурно състояние, придружаващи документи и др.);

3.10. Цена на анализа (ДДС);

3.11. Срок за предоставяне на информацията - до 10 (десет) работни дни, а в случай на неотложност/ спешност, в рамките на 3 (три) работни дни.

4. Критерии за избор на лаборатория, приложими на етап подбор

След получаване на документите от лабораториите, комисията извършва проверка на представените документи. Комисията извършва избора на лаборатория по следните критерии:

4.1. Налична акредитация (когато това е задължително съгласно законодателството);

4.2. Успешно участие в междулабораторни сравнителни изпитвания или изпитвания за пригодност за извършваните анализи, изпитвания или диагностики, организирани от референтни лаборатории на ЕС, национални референтни лаборатории или акредитирани PT провайдъри – записи, справки;

4.3. Време за *извършване на изпитването* и получаване на резултат;

4.4. Капацитет на лабораторията за извършване на търсените анализи (при необходимост – записи, справки и др.);

4.5. Притежаване на опит за извършване на търсените анализи (при необходимост – записи, справки и др.);

4.6. Подходящи параметри на метода – справка и др.

Забележка: Когато нито една официална лаборатория не разполага с експертен опит, оборудване, инфраструктура и служители, необходими за извършването на нови или особено рядко срещани лабораторни анализи, изпитвания или диагностика, се допуска съответните анализи, изпитвания и диагностика да бъдат извършени от лаборатория или диагностичен център, които не отговарят на изискванията за акредитация.

Допуска се за официални лаборатории в областта на материалите, предназначени за контакт с храни, добавките в храните, ензимите в храните, ароматизантите в храните и фуражните добавки да бъдат определени лаборатории, които не са акредитирани за всички методи, които се използват при официалния контрол и другите официални дейности, при условие че тези лаборатории разполагат със схема за осигуряване на качеството и използват методи, които се характеризират съобразно приложимите критерии, посочени в приложение III към Регламент (ЕС) 2017/625.


4.7. Протокол от изпитване, съгласно изискванията на EN ISO/IEC 17025 – обявяване на неопределеността на измерванията, обявяване на съответствие, мнение, интерпретации на получените резултати (при необходимост);

4.8. Цена на анализа – предложение от лабораторията;

4.9. Транспортни разходи (индикативни).

5. Проверка на предоставените документи

При установяване на непълноти в предоставената документация, комисията уведомява писмено само в случаите по т. VI т. 1.2 (лаборатория, подала заявление). В писмото се посочват непълнотите, като се определя срок за отстраняване: 10 работни дни. При непредоставяне на

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-01 Версия: 02 Страница: 6 от 7
	ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЪНШНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

информацията в определения срок, председателят на комисията прекратява процедурата по определяне, за което уведомява писмено лабораторията.

Оценка на получената информация от документите по критерии на т. VI т. 4:

✓ Комисията оценява получените документи като попълва чек лист – Приложение 2. До класиране се допускат лаборатории, които са предоставили доказателства по всички критерии по т. VI т. 4 (за транспортни разходи се разглеждат индикативни стойности, при необходимост).

✓ Комисията изготвя класиране на лабораториите *като определящи критерии са цена на анализа и стойността на транспортните разходи* (при необходимост).

✓ При равностойни оферти по критериите цена и транспорт, комисията класира лабораторията, предоставила доказателства, че протоколите от изпитване включват: обявяване на съответствие със спецификация или стандарт за изпитване и/или мнения и тълкувания, основавани на получените резултати, съгласно EN ISO/IEC 17025.

✓ В случай, че нито една лаборатория не покрива критериите по т. VI т. 4 на територията на Република България, се преминава към търсене на външна такава в друга ДЧ, *като трансграничната лаборатория представя сертификат за акредитация, документ, че е определена за официална лаборатория и изразява своята готовност да извършва необходимите анализи за целите на официалния контрол, осъществяван от БАБХ.*

Когато спешно е необходимо да бъдат извършени лабораторни анализи, изпитвания или диагностика и нито един от методите, посочени в чл. 34, параграфи 1 и 2 на Регламент (ЕС) 2017/625 не е налице, съответната национална референтна лаборатория или ако няма такава – всяка друга лаборатория, определена в съответствие с член 37, параграф 1, може да използва различни методи, докато бъде валидиран подходящ метод в съответствие с международно приети научни протоколи.

✓ По отношение на методите за лабораторен анализ, изпитвания или диагностика, използвани за материалите, предназначени за контакт с храни, добавките в храните, ензимите в храните, ароматизантите в храните и фуражните добавки, могат да бъдат определени официални лаборатории, които не отговарят на условията, установени в чл. 37, параграф 4, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625, при условие че е въведена система за осигуряване на качеството, която гарантира, че чрез използването на методи за лабораторен анализ, изпитвания или диагностика, които са извън обхвата на акредитацията им, се получават надеждни резултати, и че неакредитираните методи се характеризират по посочените в приложение III към Регламент (ЕС) 2017/625 приложими критерии.

6. Избор на лаборатория

Комисията избира лаборатория, която:

6.1. Отговаря на всички критерии;

6.2. Разходите за изследванията са икономически най-изгодни. При определяне на икономически най-изгодни разходи се вземат предвид всички необходими разходи за извършване на изследването – цената на изследването, транспортните разходи и др.


Работата на комисията завършва с изготвяне на писмен доклад, който съдържа:

✓ Списък на лабораториите, които са представили необходимите документи;

✓ Списък на лабораториите, които не отговарят на необходимите критерии и се отстраняват от участие в процедурата;

✓ Обосновка за икономически най-изгодни разходи за извършване на изследванията на избраната лаборатория от всички лаборатории, които отговарят на критериите;

✓ Класиране

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	Код: СОП ЛК-01 Версия: 02 Страница: 7 от 7
	ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЪНШНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ	

Докладът се представя на Изпълнителния директор на БАБХ за одобряване.

Забележка: В случаите, когато има постъпило заявление от лаборатория, комисията изготвя:

- ✓ протокол от извършена проверка на лабораторията – изготвя се на място;
- ✓ доклад с предложение до ИД за определяне на лабораторията за официален контрол.

6.3. Ако избраната лаборатория е на територията на друга ДЧ, след одобряване на доклада от ИД, комисията изготвя писмо до компетентния орган на държавата, на чиято територия се намира лабораторията, за потвърждение че тя е одобрена за официален контрол за необходимите анализи, както и съгласието, че тази лаборатория ще бъде определена за лаборатория за целите на официалния контрол, осъществяван от БАБХ.

✓ В случай, че се получи потвърждение от компетентния орган, БАБХ делегира на органа одитите и проверките по чл. 39, ал. 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 на лабораторията, като БАБХ своевременно трябва да бъде уведомявана за получените резултати.

✓ В случай, че БАБХ не получи потвърждение от компетентния орган на държавата, на чиято територия се намира избраната лаборатория, процедурата за избор на официална лаборатория стартира отново, като комисията може да изготви доклад до ИД на БАБХ, в който да бъдат изтъкнати причините за прекратяването на текущата процедура.

Процедурата завършва с издаване на Заповед за определяне на лабораторията за официален контрол и вписване в списъка на определените лаборатории, публикуван на интернет страницата на БАБХ.

Заповедта съдържа подробно описание на: задачите, които лабораторията изпълнява в качеството си на официална лаборатория (лабораторни анализи, изпитвания и диагностика на проби, взети по време на официален контрол) и други официални дейности; условията, при които изпълняват задачите; мерките, необходими, за да се гарантират ефикасна и ефективна координация и сътрудничество между лабораторията и компетентните органи.

Когато една външна лаборатория вече е определена за изпитвания на проби, взети за целите на официалния контрол, извършван от БАБХ и се наложи да бъдат включени нови матрици и/или анализи, комисията изготвя доклад до ИД за направеното допълнение/изменение. Процедурата завършва с издаване на заповед (за изменение и допълнение) на ИД за определяне на лабораторията за официален контрол и вписване в списъка за определените лаборатории.

Цялата документация по избора на лабораторията се съхранява в досие в дирекция „Лабораторен контрол“, което се съхранява в срок 5 години.

РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

Дата на издаване	Версия	Променени страници №	Вид на промяната
РД 11- 2886/30.11.2021	01	Стр. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 Стр. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	Добавяне на тест Редактиране на текст

**СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА**

ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЪНШНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ

Код: СОП ЛК-01
Версия: 02
Страница: 1 от 1

Приложение 1

КРИТЕРИИ ЗА ИЗБОР НА ЛАБОРАТОРИЯ, ПРИЛОЖИМИ НА ЕТАП ПРЕДВАРИТЕЛНО ПРОУЧВАНЕ

КРИТЕРИЙ	Съответствие с критерия: (+) – да; (-) – не					
	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование
Акредитация, съгласно EN ISO/IEC 17025						
Търсеният анализ и матрицата да попадат в обхвата на акредитация						
Лабораторията е определена от съответния компетентен орган на държавата членка, на чиято територия е разположена за: ✓ ОЛ; ✓ ОЛ за друг вид изпитване; ✓ ОЛ, но търсения анализ е извън обхват на акредитация: за нови или особено рядко срещани анализи/ изпитвания/диагностика или съгл. изключенията на Регламент 2021/1353/ЕС						
Регистрация по ЗВД						
Лабораторията е определена за НРЛ в ДЧ на ЕС						
Местоположение - транспорт, транспортни разходи						
RASFF/ отзиви от минали договори/ др.						

Изготвил:

(име, подпис)

**СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА**

ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЪНШНИ ЛАБОРАТОРИИ, ЗА ИЗПИТВАНИЯ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ИЗВЪРШВАН ОТ БАБХ

Код: СОП ЛК-01
Версия: 02
Страница: 1 от 1

КРИТЕРИИ ЗА ИЗБОР НА ЛАБОРАТОРИЯ, ПРИЛОЖИМИ НА ЕТАП ПОБОР

Приложение 2

КРИТЕРИИ ЗА ИЗБОР НА ЛАБОРАТОРИЯ, ПРИЛОЖИМИ НА ЕТАП ПОДБОР КРИТЕРИЙ	Съответствие с критерия: (+) – да; (-) – не					
	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование	Лаборатория - наименование
Акредитация, съгласно EN ISO/IEC 17025 и обхват на акредитация						
Успешно участие в междулабораторни сравнителни изпитвания или изпитвания за пригодност						
Време за получаване на резултата от изпитването (с думи)						
Капацитет на лабораторията за извършване на търсените анализи - възможност за изпитване на проби, оборудване, достатъчен брой служители с подходяща квалификация и опит и записи, справки и др)						
Притежаване на опит за извършване на търсените анализи (при необходимост)						
Подходящи параметри на метода (с думи)						
Протокол от изпитване – неопределеност, съответствие, мнение, интерпретации на получените резултати (при необходимост)						
Цена на анализа						
Транспортни разходи (индикативни)						

Комисия: 1. 2. 3.
(име, подпис) (име, подпис) (име, подпис)

