


Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	1/28

I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА:


Проследява хронологията при проверката на бази на физически и юридически лица за съответствие с принципите на Добрата експериментална практика, транспонирани в приложението по чл. 6, ал. 3 от Наредба № 19/8 ноември 2016 г за биологично изпитване на продукти за растителна защита.

II. ОСНОВАНИЕ:

Чл. 70, ал.3, от Закона за защита на растенията, чл. 2, ал. 1, т. 2 и чл. 25, ал.2 от Наредба № 19 (обн. ДВ бр.90/15.11.2016 г), във връзка със Заявление с вх. №...../.....отгр.....

III. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Фирмата заявител за одобряване на база за биологично изпитване на ПРЗ, депозира в БАБХ пакет документи (разписани в чл. 22 от Наредба №19).
2. БАБХ извършва проверка за пълнота на документацията (в едномесечен срок).
3. При констатирани непълноти, уведомява заявителя и дава 14-дневен срок за отстраняването им.
4. БАБХ насрочва дата за извършване на проверка за изпълнение на изискванията по приложението и уведомява фирмата заявител.
5. Проверката се извършва от експертна комисия, назначена със заповед на изпълнителния директор на БАБХ;
6. При установяване на несъответствия, комисията дава предписания и едномесечен срок за отстраняването им.
7. След изтичане на срока, комисията извършва повторна проверка.
8. В едномесечен срок, експертната комисия изготвя доклад с резултатите от проверката и с предложение за:
 - 8.1.Одобряване, при изпълнение на изискванията на приложението;
 - 8.2.Отказ за одобряване, при не изпълнение на изискванията по приложението;
9. Изпълнителният директор (въз основа на предложението) със заповед одобрява базата или прави мотивиран отказ.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	2/28

III. ОТГОВОРНОСТИ

1. Задължения на ръководството.

- 1.1. Изпълнителният директор на БАБХ определя състава на експертната комисия, която извършва инспекцията (заповед №...../.....20... г.)

2. Отговорности на водещия инспектор:


- 2.1. Съгласува с фирмата-заявител датата за провеждане на проверката и изготвя план за провеждането и;
- 2.2. Координира дейностите на екипа преди, по време и след проверката;
- 2.3. Информира екипа и делегира отговорностите;
- 2.4. Помага при подготовка на въпросниците;
- 2.5. Уточнява с инспектирания целта на проверката, обхвата и програмата;
- 2.6. Преглежда съществуващата документация;
- 2.7. Определя наличието и категорията на несъответствията;
- 2.8. Докладва критичните несъответствия на проверявания незабавно;
- 2.9. Докладва пред ръководството причините за извършване на инспекцията;
- 2.10. Обсъжда с ръководството ефективността на инспекцията и необходимите бъдещи действия;

3. Задължения на членовете на експертната комисия:

- 3.1. Да останат в обхвата на проверката и да не се опитват да го променят;
- 3.2. Да са безпристрастни и обективни;
- 3.3. Да търсят обективни доказателства;
- 3.4. Да са етични по всяко време;
- 3.5. Да задават ясни въпроси и да изслушват отговорите;
- 3.6. Да помагат на водещия инспектор за решаване на несъответствията;
- 3.7. Да помагат за изготвяне на доклад;
- 3.8. Да са готови да представят констатациите и уточнят несъответствията по време на закриващата среща;

4. Отговорности на екипа на инспектираната база :

- 4.1. Да се информира за датата, обхвата и целите на проверката;
- 4.2. Да уточни придружителите;
- 4.3. Да осигури ресурси за ефективна проверка;
- 4.4. Да осигури неограничен достъп до всички зони за събиране на обективни доказателства;
- 4.5. Да съдейства на проверяващите за постигане на целите;
- 4.6. Да извършва навреме коригиращи действия;
- 4.7. Да докладва пред ръководството за закриването на коригиращите действия.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	3/28

IV. СРЕЩИ ПО ВРЕМЕ НА ПРОВЕРКАТА

1. Откриваща среща


- 1.1. Представяне;
- 1.2. Попълване на присъствен лист;
- 1.3. Представяне на програмата – цел, обхват, стандарт.

2. Закриваща среща

- 2.1. Попълване на присъствен лист;
- 2.2. Благодарности към ръководството за съдействието;
- 2.3. Обяснения, че заключенията са направени на база обективен анализ;
- 2.4. Молба към ръководството да отложи въпросите за края на представянето, след запознаване с цялостната картина;
- 2.5. Всеки проверяващ представя детайли по констатираните несъответствия;
- 2.6. Уточняващи въпроси;
- 2.7. Съгласуване на последващи действия и срокове за приключване;
- 2.8. Съгласуване с абонатите на крайния доклад.

V. СЪЩИНСКА ПРОВЕРКА– екипа се опитва да потвърди ефективността на системата на база чрез безпристрастна проверка и да идентифицира възможностите за подобрене.

- Проверяващите се разделят по зони;
- Извадка от системата;
- Събиране на обективни доказателства;
- Запис на наблюденията (твърдение за факт направено по време на проверката и подкрепено с обективни доказателства). Записват се и положителните и отрицателни наблюдения;
- Задават се въпроси от въпросника и се сравняване на наблюденията с изискванията;
- Установяване на съответствия или несъответствия;
- Съгласуване и категоризиране на несъответствията;
- Среща с проверявания екип преди заключителната среща;
- Съгласуване на несъответствията;
- Подготовка на обобщаващ доклад и препоръки;

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	4/28

VI. МЕТОДИ

Проверка на:

- Задълженията и правомощията на персонала
- Процедурите и инструкциите
- Записи за обучения и квалификация
- Извършвани дейности
- Записи за управление на процесите
- Последващи действия по предишни несъответствия
- Ангажираност на ръководството

Проверката се провежда по утвърден план. Попълват се бланките на настоящата процедура в съответния хронологичен ред. Отразява се обективно, съответната степен на изпълнение на изискванията по определените критерии. След приключване на проверката се организира заключителна среща, на която проверяващия екип запознава ръководството на фирмата с направените констатации и при констатирани несъответствия набелязва корективни мерки.

VII. КОРЕКТИВНИ МЕРКИ

Целта е да се идентифицират възможностите за подобряване на системата чрез отстраняване на несъответствията. Корективните мерки се дават със срок за изпълнение под форма на:

1. Фиш за несъответствие – за сериозни несъответствия;
2. Забележка – за по-леки несъответствия.

Всички документи се подписват от проверяващия, ръководителя на базата и проверявания.


VIII. ПОВТОРНА ПРОВЕРКА

Повторна проверка се извършва с цел контрол на изпълнение на предписанията дадени под форма на корективни мерки.

IX. ИЗГОТВЯНЕ НА ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН ДОКЛАД

В едномесечен срок, след приключване на инспекцията (повторната) експертната комисия изготвя доклад с резултатите от проверката, включващ предложение за одобряване на базата или за отказ. Доклада се представя на ръководството и лицата, които се проверяват.

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	5/28

X. БАБХ ИЗДАВА СЕРТИФИКАТ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА БИОЛОГИЧНО ИЗПИТВАНЕ НА ПРЗ НА ОДОБРЕНИТЕ ФИЗИЧЕСКИ И ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА.


1. Сертификата доказва осигурено качество при провеждане на опити за ефикасност на ПРЗ;
2. Сертификата се издава за срок от 10 години;
3. Сертификата се издава за определена група/и култури;
4. През периода на валидност на сертификата, одобрението може да се разшири за нови групи култури (при съответен ред).
5. За удължаване срокът на валидност на сертификата, фирмата подава заявление (три месеца преди изтичане валидността на сертификата) и заплаща такса.

XI. ВПИСВАНЕ В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 6, АЛ. 1, Т. 3 ОТ ЗЗР.

XII. АРХИВИРАНЕ

БАБХ поддържа архив, в който се съхранява цялата преписка по одобряване на съответната база за биологично изпитване.

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	6/28

ФИШ ЗА ПРОВЕРКА

Име на фирмата

Място на провеждане на изпитванията, разположение на съоръженията:

гр.....адрес:.....

тел:.....факс.....ел. адрес.....

гр.....адрес:.....

тел:.....факс.....ел. адрес.....


- Категории култури:
- трайни насаждения
 - полски култури
 - зеленчукови култури
 - оранжерийни култури
 - декоративни видове
 - горски видове
 - етерично-маслени култури

Пореден номер на проверката.....

дата.....


Критерии за проверка:	Наредба № 19/08.11.2016 за изпитване на продукти за растителна защита и одобряване на бази на физически и юридически лица Регламент/ЕО/ № 1107/2009 Общи ръководства на ЕРРО и методики на ЕРРО;
Цел на проверката:	Да потвърди ефективността на системата на базата и чрез безпристрастна проверка да идентифицира възможностите за подобряване качеството на работа; Цялостна проверка за степента на съответствие на изискванията на Приложението по чл.6, ал.3 от Наредба № 19/08.11. 2016.
Обхват на проверката:	Целта е да се провери всичко, което може да повлияе върху резултатите от опита. <input type="checkbox"/> I. Проверка на материалната база на фирмата кандидат за одобрение <input type="checkbox"/> II. Проверка на одобрени бази на физически и юридически лица, вписани в регистъра по чл.6, ал.1, т.3 от ЗЗР

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	7/28

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сграден фонд <ul style="list-style-type: none"> • Склад за ПРЗ; • Тегловна; • Склад за оборудване; • Архив; • Офис; • Лаборатория; • Метеорологична станция или сключен договор за предоставяне на данни. 2. Документация <ul style="list-style-type: none"> • Набор от стандартни процедури; • Методики; • Досие на персонала; 3. Управление на продуктите (мострите); 4. Хигиена и безопасност; 5. Проверка и калибриране на оборудването; <p>II. Проверка на различни етапи от изпитването за ефикасност.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Годишна план програма на опитите; 2. Досие на опит; 3. Специализиран, лицензиран софтуер за управление на земеделски изследвания/§1,т.3 от допълнителни разпоредби/
Проверяващ екип:	<p>Водещ проверката:.....</p> <p>Придружаващи :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.
Проверявани лица: (име, подпис)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	8/28


Присъствали по време на проверката:(име, подпис)	1.
	2.
	3.

Брой служители, опит и квалификация в дейността.

Име на служителя	Квалификация	Длъжност	Опит в дейността (години)

Техническо и офис оборудване.

	Забележка
1. Автомобил/и	
2. Телефон (да, не)	
3. Факс (да, не)	
4. Интернет (да, не)	
5. Компютърни системи	

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	9/28

6. Скенер (да, не, брой	
7. Ксерокс (да, не)	


ДОКУМЕНТАЦИЯ, СГРАДЕН ФОНД И ОБОРУДВАНЕ

I. ДОКУМЕНТАЦИЯ

План-програма за биологично изпитване за текущата календарна година - съществува ли, дали има опити, които трябва да се проведат и каква работа трябва да се свърши да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> Сключени договори с фирми: да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
<i>Други бележки:</i>

Годишен и седмичен календарен план за залагане на опитите (служи като ориентир дали е спазен периода за залагане на опитите и как списъкът на опитите, които трябва да се проведат в базата са разположени в този календар. да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> Има ли СОП за изготвянето му да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
<i>Други бележки:</i>

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	10/28

Планове за изследване за текущата година и архивирани планове от минали години да не да не

СОП за изготвяне на плана за изследване и/или специализиран софтуер

да не

Съдържание на плана за изследване, като базов минимум:

- Описателно заглавие, година и кодов №
- Предмет на опита
- Списък на третиранията, включващ не третираната контрола и дозата, която трябва да се прилага
- Цел на опита
- Подробности за повторенията на опита, размера на парцелите, срок за третиране, рандомизация.
- Подробности за обема на приложението и разреждателя
- Таблица за оценките, които трябва да се направят
- Кратки описания за измененията, които трябва да се предприемат
- Описания за извършване на всички третирания по опита и описания от стандартите на ЕРРО.
- Планът се подписва от докладчик и трябва да има № на версията.

Други бележки:

Методики за биологично изпитване на ПРЗ – има ли актуален набор от ръководства на ЕРРО, подходящи за работата, която извършва ? да не


Коя е най-скорошната актуализация?

Регистрирани ли са за автоматична актуализация?

да не

Други бележки:

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	11/28

Общи ръководства на ЕРРО за изпитване на ПРЗ да не


Други бележки:

Наръчник по качеството – списък на стандартните оперативни процедури да не

Кога за последен път са актуализирани?
 Коя е последната версия?
 Правят ли работни копия?
 Има ли контролируемо копие?
 Каква е системата за управление на СОП?
 Система за разпространение на СОП?
 Кой изготвя СОП?

Други бележки:

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	12/28

Досие на опит (за текущата година и архивирани за минали години) да не

Колко продукти са заявени?
 Колко досиета са отворени?
 Има ли СОП Досие на опит и/или специализиран софтуер?
 да не

Други бележки:


Доклади от единичен опит (за текущата година и архивирани за минали години) и/или протоколи от специализиран софтуер да не

Други бележки:

Доклади от серия опити (за текущата година и архивирани за минали години) да не

Други бележки:

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.


	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	13/28

--

<p>Нормативна уредба (ЗЗР и подзаконовни нормативни актове към него, други закони и подзаконовни нормативни актове, инструкции и указания от БАБХ, ЕО.) да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p>
<p><i>Други бележки:</i></p>

Досие на персонала (за всеки експерт) да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Автобиография (CV) да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Длъжностна характеристика (да, не) да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Производствена характеристика (да, не) да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Работен план да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Списък на допълнителните отговорности да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.


	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	15/28

II. СГРАДЕН ФОНД – общ план на базата, оглеждат се по отделно всички помещения.

Офис	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
<i>Други бележки:</i> <i>Работна обстановка</i> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>	
<i>Необходима техника</i> да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>	

<p>Склад за мостри от продукти за растителна защита да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Кой отговаря за мострите от ПРЗ и склада?</p> <p>Имат ли всички мостри уникални номера(включително отделните опаковки в партидата)? да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Важно е да може да се отговори коя партида е използвана за всеки отделен опит.</p> <p>Записани ли са уникалните № в системата за входящо и изходящо отчитане? да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Записани ли са отчетите за химични измервания? да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>А в досието на опит? да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Какви са процедурите при складиране и изхвърляне?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Начин на подреждане на ПРЗ, адекватен ли е на изискванията? да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> • Ясно ли са определени тези, които са за отстраняване: да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> <p>Срок на годност (трябва да се основават на сроковете на годност на производителя. При липса на друга информация се използва срок от обикновено 2 години от получаването).</p> <p>Дневник за мострите да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Приемателно-предавателни протоколи да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Вентилатор да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Термометър да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Пожарогасители да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> - видове</p> <p>Абсорбционен материал да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Сифон да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>Каква температура подържат в склада за мостри от ПРЗ ?</p>
--

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	16/28

Други бележки:

<p>3. Тегловна да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none">• Хигиена да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>• Правилно ли е поставено оборудването да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>• Система за отстраняване на мръсните води да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>• Работи ли камината да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>• Система за контрол на везните да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
--


Други бележки:

<p>4. Склад за оборудване да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p>
--

Други бележки:

Как най-общо се поддържа?

Идентификационни номера на оборудването да не

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	17/28

Архив (годишни планове за изпитване, планове за изследване, доклади, методики, ръководства, досиета и др.)

Кой отговаря за архивирането?

Системата ? Отворена Затворена

В системата има ли входящо и изходящо отчитане? Отворена Затворена

Опишете:.....

Колко време се съхраняват архивираните данни (трябва да се запазват докато трае одобряването на продукта; могат да се върнат на заявителя по споразумение).....

Има ли списък на архивираните опити/изпитвания? да не

Доказателства за архивирането: резервни копия, CD, фотографии да не

Други бележки:

Лаборатория да не


Други бележки:

Оборудване на лабораторията:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Санитарен възел (баня, тоалетна) да не

Други бележки:

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	18/28

III. ОБОРУДВАНЕ

1. Инвентаризационен списък на оборудването

Други бележки:

1. Какви специализирани съоръжения има организацията (складове, оранжерии, полета) да не
2. Оборудването съответства ли категориите култури за които организацията кандидатства? да не
3. Има ли промени в оборудването, закупуване на ново оборудване? да не
4. Изготвени ли са СОП за него? да не

Пръскачки:

Колко пръскачки има?


- 1.
- 2.
- 3.

Какъв тип ? (напр. пневматична, моторна, със сгъстен въздух)

Имат ли те индивидуални идентификационни кодове? да не

Уникалната идентификация присъства ли в листа за калибриране? да не

А в досието на опита и/или лицензиран софтуер? да не

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	19/28

Други бележки:

Мерителни везни:

Колко мерителни везни има?

- 1.
- 2.
- 3.

Местоположение:.....

Информация за везните (марка, модел, сериен №).....

Имат ли индивидуални идентификационни кодове? да не


Има ли споразумение за поддръжката им и ако е така колко често се прави?/от кого
 да не

Извършват ли се междинни калибрирания/проверки? да не

С какъв набор от теглилки/ колко често?

Извършва ли се записване и архивиране на резултатите? да не

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	20/28

Други бележки:

Лични предпазни средства (видове, наличност, съхранение, срок на годност)

- | | |
|---|----------------|
| 1. Респираторни маски с противогазов филтър | наличност..... |
| 2. Противопрахови маски | наличност..... |
| 3. Предпазни шлемове с плексигласови щитове | наличност..... |
| 4. Защитни очила при пръскане | наличност..... |
| 5. Защитен гащеризон | наличност..... |
| 6. Работна престилка | наличност..... |
| 7. Защитни ръкавици срещу химични продукти и микроорганизми | наличност..... |
| 8. Гумени ботуши | наличност..... |

Следи ли се срока на годност? да не

Къде се съхраняват? да не

Как се унищожават? да не


Други бележки:

Пожарогасители (видове) да не

- 1.
- 2.
- 3.

Аптечка да не

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.


	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	21/28

<p>Абсорбиращи средства при разлив на ПРЗ, устройство за промиване на очи да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p>
<p><i>Други бележки:</i></p>

<p>Сантинела/други устройства за пречистване на работни разтвори и/или договор с фирма за обезвреждане на отпадъците съгласно Закона за управление на отпадъците, Наредбата за изискванията за третиране и транспортиране на производствени и на опасни отпадъци: да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p>
<p><i>Други бележки:</i></p>

<p>Друго оборудване (видове) да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/></p> <p>1.....</p> <p>2.....</p> <p>3.....</p> <p>Опишете по подходящ начин и отбележете дали е с уникална идентификация и дали се поддържа.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p><i>Други бележки</i></p>

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	22/28

ПРЕГЛЕД НА ЦЯЛОСТНИЯ ПРОЦЕС ПО ИЗПИТВАНЕТО:

Обсъдено с:.....

Цел: Да се потвърди информацията в заявлението и да се покаже съответствие със сертифицираните категории. Ако по категориите не е работено в последно време, да се прегледа съдържанието на съответните СОП.


Списък на опитите/изпитвания, проведени през последните 2 години: Да Не
(Изберете 2 или 3 опита, изискайте протоколи, сурови(необработени) данни и финални доклади. използвайте завършени опити ако изобицо е възможно. Обърнете внимание на съдържанието на протокола.

Име на изследването:

.....


Година на опита:	
Кодов номер на опита: (ако е различен от реф. №)	
Цел на опита:	
Име на заявителя	
Име на ръководещия изследването	
Представени документи	1. 2. 3. 4.

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	23/28

Кореспонденция План(протокол) за изследване: Подпис, дата Дневник на опитите Карта на мястото Данни за пръсканията Формуляри за изменение Сурови данни Финален доклад		
Списък на третиранията включващ дозите и информация за не третирана контрола:		
Обект (и за вредител и за култура – ако е необходимо)		
Данни за повторения на опитите, размера на парцелите, разпределяне на произволен принцип и момент на приложенията.		
Данни за количествата работен разтвор при приложение и разтворител (ако е необходимо)		
Данни за това каква информация трябва да се набави предварително или по време на приложението		
График за оценка, включваща кратка информация за оценките, които ще се правят		
Кратка информация за всякакви преработки на данни и анализи, които ще се извършват		
Кратка информация за всички поддържащи третираня за цялото изпитване, които трябва да бъдат направени		
Има ли някакви обяснения за отклонения от ръководствата на ЕРРО		
Бланки за калибриране/поддържане на оборудването .	Бележки:	

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	24/28

Да се дават отговори ДА/НЕ:

Протоколът отбелязан ли е като „финализиран”, преди започването на каквито и да било работи?

Включен ли е броят версии на протоколи от опити/изпитвания, за да могат да се проследят следващи промени по протоколите?

Документирани ли са някакви изменения на подписаните и датирани протоколи (с кратка обосновка за промяната)?

Има ли определена процедура за изменение на протоколите (трябва да има)?

Отклоненията в протоколите трябва да се отбелязват в суровите данни (отново с кратко обяснение за отклоненията) подписани и датирани.

Има ли определена процедура за провеждане и описване на отклоненията от протоколите?

Извършени ли са оценки за фитотоксичност за културите?

Направена ли е справка със съответните ръководства на ЕРРО?


Направена ли е справка със съответните СОП за оценка?

Направена ли е справка със съответните вътрешни СОП?

Протоколите от обучението на включените служители показват ли, че те са получили подходящо обучение и са компетентни.

Допълнителни

коментари:.....

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	25/28

ФИШ ЗА НЕСЪОТВЕТСТВИЕ

Описание на несъответствието:.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

Отговорен за отстраняване на несъответствието:

.....

(име, подпис, дата)

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	26/28

Срок за отстраняване на несъответствието:.....

МОТИВИ ЗА НЕИЗПЪЛНЕНИЕ:

(дата, подпис)


Извършил проверката:

.....
(име и подпис)

.....
(дата)

гр.....

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	27/28


ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОТ ПРОВЕРКАТА

Критични бележки на които да се отговори:

Краен срок за действие.....

Коментари и препоръки:

Приложение № 1 към Заповед №РД 11-871/26.04.2017 г.

	СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА	КК/12 /3
	ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ПО ЧЛ.6, АЛ. 3 ОТ НАРЕДБА № 19/08.11.2016 Г.	28/28

Име и подпис на проверяваното/ните лице/ лица

Име и подпис на експерта, отговорен за извършване на проверката:

Дата:

Запознат със заключението от проведената на20....г. проверка/инспекция
в гр.....
г-н/жа.....

Подпис:

РЕЗУЛТАТИ:

ИЗДЪРЖАЛ:

НЕ ИЗДЪРЖАЛ:

ОТЛОЖЕН: