

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

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

Код: СОП КХ -19
Версия: 01
Страница:
Страница 1 от 7

Приложение към Заповед № *РД 11-2377*
на изпълнителния директор на БАБХ *19.12.2016*

I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тази процедура регламентира критериите, принципите последователността и организационния процес, свързани с избора и определянето на външни за системата на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) лаборатории, които да извършват анализ на проби, взети за целите на официалния контрол от съответните специализирани дирекции, както и в случаите на арбитраж и потвърждение. Настоящата процедура гарантира, че официалния контрол се изпълнява в съответствие с изискванията на европейско и национално законодателство и осигурява достъп до лаборатория с необходимия капацитет за изпитвания, за които не разполага със собствена такава.

II. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

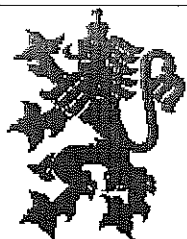
Настоящата процедура се прилага и изпълнява от съответната специализирана дирекция при ЦУ на БАБХ, по чиято инициатива се взема пробата.

Съгласно чл. 12, т. 1 и параграф 2 от Регламент (ЕО) № 882/2004, компетентният орган трябва да определи лаборатории, които могат да извършват анализи на проби, взети при официален контрол и които трябва да са акредитирани и да работят в съответствие с БДС EN ISO/IEC 17025 "Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране". В случаите, когато е необходимо да се извърши анализ, за който липсва лаборатория в системата на БАБХ, експерт от съответната специализирана дирекция, по чиято инициатива се взема пробата стартира процедурата по избор на външна лаборатория. Директорите на съответните дирекции, организират и координират изпълнението на процедурата по определяне на външна лаборатория.

III. ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

1. Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието

| | | | |
|--|--|---|------------------------------------|
| Съставил: 13.12.2016 г. Работна група по Заповед № РД 11-2377/30.11.2016 г. Д-р Кремена Стоева - председател <i>[Signature]</i> | Проверил: д-р Любомир Кулински Директор на дирекция КХ Д-р Георги Чобанов Директор на дирекция ЗХОЖКФ Д-р Борис Борисов Директор на дирекция КВМГ Лиляна Пенева Директор на дирекция ПРЗТК Йорданка Ичева Директор на дирекция ГК <i>[Signatures]</i> | Съгласувал: Доц. д-р Годорка Янковска-Стефанова, ДВМ Зам. изп. директор на БАБХ д-р Петя Петкова Иванова ДВМ Зам. изп. директор на БАБХ инж. агроном Антон Величков Зам. изп. директор на БАБХ <i>[Signatures]</i> | Прилага се от: 01.01.2017 г. |
|--|--|---|------------------------------------|



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

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

Код: СОП КХ -19

Версия: 01

Страница:

Страница 2 от 7

със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните.

2. Закон за храните (ЗХ)
3. Закон за ветеринарно медицинска дейност (ЗВД)
4. Закон за защита на растенията (ЗЗР)
5. Закон за фуражите(ЗФ)

IV. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ИЗПОЛЗВАНИ АБРЕВИАТУРИ

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

| | |
|---------------|--------------------------------------|
| ГИП | Граничен инспекционен пункт |
| RASFF | Rapid Alert System for Food and Feed |
| TRACES | Trade Control and Expert System |
| EURL | European Union Reference Laboratory |
| ДЧ | Държава членка |

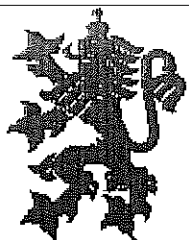
V. КРИТЕРИИ И ЕТАПИ

1. КРИТЕРИИ, НА КОИТО ДА ОТГОВАРЯ ТЪРСЕНАТА ЛАБОРАТОРИЯ

- 1.1. Акредитация, съгласно БДС EN ISO/IEC 17025 "Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране" – валиден сертификат, издаден от съответната акредитационна служба;
- 1.2. Търсеният анализ и матрицата да попадат в обхвата на акредитация – документално доказано;
- 1.3. Подходящи параметри на метода;
- 1.4. Цена на анализа. При повече от една лаборатория, отговорила на всички останали критерии, следва да се избере тази предложила най-ниска ценова оферта, съпоставена с местоположението на лабораторията;
- 1.5. Време за получаване на отговор от запитаните лаборатории (в случаи на спешност е от решаващо значение);
- 1.6. Местоположение на лабораторията от гледна точка спестяване на транспортните разходи.

2. ЕТАПИ ПРИ ТЪРСЕНЕ НА ЛАБОРАТОРИЯ

- 2.1. Стартиране на процедура по търсене на лаборатория, външна за структурата на БАБХ – изпълнение на официални планове за контрол; промяна на законодателство; искане, изпратено до Директора на съответната специализирана дирекция и/или RASFF нотификация.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

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

Код: СОП КХ -19
Версия: 01
Страница:
Страница 3 от 7

- 2.2. Търсене на външни за системата на БАБХ акредитирани лаборатории, отговарящи на критериите по т. V. 1.
- 2.3. Запитване към една или повече лаборатории, за които се предполага, че биха могли да отговорят на нуждите на съответната дирекция.
- 2.4. Избор на най- подходяща лаборатория, отговаряща на критериите на т. V.1.
- 2.5. Изпращане на пробата и получаване на резултати от изпитване.
- 2.6. Водене на записи и отчетност.

VI. ДЕЙСТВИЯ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЛАБОРАТОРИЯ:

1. Искане до директора на съответната специализирана дирекция, относно необходимостта от определяне на външна лаборатория (свободен текст по електронна поща).

За да се отпрати адекватно запитване до външни за системата на БАБХ лаборатории е необходимо във всяко инициращо искане да е изяснено дали пробата е за целите на плановия официален контрол, взета на ГИП, контролна експертиза/арбитражна проба, по сигнал, за потвърждение или е по засилен контрол при RASFF нотификации, както и да включва следната информация:

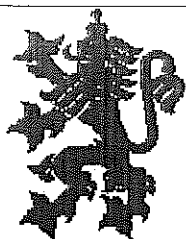
1.1. В случаите когато пробата е за целите на официалния контрол, по извънреден сигнал или в случаи на потвърдителна проба:

- 1.1.1. Какво представлява пробата (матрицата);
- 1.1.2. Търсеният показател, който е необходимо да бъде изследван;
- 1.1.3. Видът анализ – количествен или качествен;
- 1.1.4. Законодателство, в което се посочва определения метод, ако се изисква;
- 1.1.5. Спешност от изпращане на пробата;
- 1.1.6. Данни за фактурата (адрес на областната дирекция по безопасност на храните (ОДБХ) и други централни звена на БАБХ, БУЛСТАТ, МОЛ, телефон, електронен адрес и др.).
- 1.1.7. Данни на бизнес оператора (адрес, БУЛСТАТ, МОЛ, телефон, електронен адрес), в случаите на официален контрол на фуражите;

1.2. В случаите когато пробата е арбитражна:

- 1.2.1. Копие на писменото заявление за арбитраж;
- 1.2.2. Какво представлява пробата (матрицата);
- 1.2.3. Търсеният показател, който е необходимо да бъде изследван;
- 1.2.4. Посочване на законодателството, което изисква този анализ (ако се изисква);
- 1.2.5. Видът анализ – количествен или качествен;
- 1.2.6. Какъв метод е използван при първоначалния анализ;
- 1.2.7. Данни на бизнес оператора (адрес, БУЛСТАТ, МОЛ, телефон, електронен адрес);
- 1.2.8. Адрес на който да се изпрати фактурата;
- 1.2.9. Име и адрес, на който да се изпрати оригиналния протокол от изпитване.

1.3. В случаите когато пробата е взета на ГИП:



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

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

Код: СОП КХ -19

Версия: 01

Страница:

Страница 4 от 7

- 1.3.1. Какво представлява пробата (матрицата);
- 1.3.2. Търсеният показател, който е необходимо да бъде изследван;
- 1.3.3. Посочване на законодателството и метода;
- 1.3.4. Данни на бизнес оператора (адрес, БУЛСТАТ, МОЛ, телефон, електронен адрес);
- 1.3.5. Адрес на който да се изпрати фактурата;
- 1.3.6. Име и адрес на който да се изпрати оригиналния протокол от изпитването;
- 1.3.7. Електронна поща, където да се изпрати сканираното копие на протокола от изпитване.

2. Търсене на акредитирани лаборатории, външни за системата на БАБХ– извършва се от експерт/и от съответната специализирана дирекция по чиято инициатива се взема пробата.

2.1. Експертът проверява дали има акредитирана лаборатория в Република България по търсените анализи, чрез проверка на публичната база данни на интернет страницата на БАБХ, в регистрите на Изпълнителна агенция Българска служба по акредитация (ИА БСА) и всички други източници на информация.

2.2. В случай, че няма отговаряща на критериите по т. V.1.1 и т. V.1.2 лаборатория, на територията на държавата, експертът продължава търсенето на компетентна лаборатория за необходимия анализ на територията на другите държави членки. За целта може да използва различни бази данни - списък на използваните вече лаборатории от БАБХ, системата RASFF, както и свободно търсене в интернет.

Базата данни "Информация за външни лаборатории акредитирани за определени изпитвания, необходими за целите на официалния контрол" може да бъде намерена на електронната страница на БАБХ.

Регистрите на Изпълнителна агенция Българска служба по акредитация (ИА БСА) могат да бъдат намерени на електронната страница на ИА БСА: <http://www.nab-bas.bg/bg/searchaccreditation>

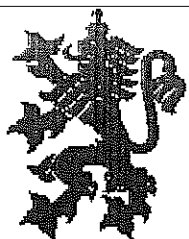
2.3. В случаите, когато всички запитани лаборатории не отговарят на критериите по т. V.1.1 и т. V. 1.2, или не изпратят отговор на запитването по т. VI. 3 следва:

2.3.1. Експертът да провери в Регламент (ЕО) № 882/2004, списъка на референтните лаборатории на ЕС по съответния показател и да отправи запитване до съответното EURL, ако има такова.

2.3.2. Да отправи запитване до акредитационните служби в различните ДЧ, относно информация коя лаборатория в дадената ДЧ е акредитирана за търсения анализ и/или проверява в регистрите им.

2.3.3. Да потърси чрез софтуер за генериране на резултати от търсене на текст във виртуалното пространство, в системата RASFF и други.

3. Информация, необходима за първоначално запитване, отправено до външни за системата на БАБХ лаборатории



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

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

Код: СОП КХ -19
Версия: 01
Страница:
Страница 5 от 7

3.1. Експертът представя себе си и БАБХ с кратко описание относно дейността, която извършва;

3.2. Отправя запитване до лабораторията относно акредитацията им, съгласно БДС EN ISO/IEC 17025, за извършване на търсения анализ в дадена матрица;

3.3. Изисква сканирано копие на оригиналният сертификат за акредитация;

3.4. Изисква обхватът на акредитация на лабораторията. В случаите, когато той е твърде голям, за да бъде изпратен по електронна поща, се изисква да се изпрати само страницата, където е упоменат метода и матрицата;

3.5. Отправя запитване за метода на анализ, когато такъв е определен с нормативен акт;

3.6. Изисква следната допълнителна информация:

3.6.1. Цена на анализа;

3.6.2. Времетраене на анализа;

3.6.3. Неопределеност на метода (ако се изисква);

3.6.4. Необходими ли са специални условия за транспортирането на пробата;

3.6.5. Други (например възможността лабораторията да приеме пробите).

4. Избор на най-подходяща лаборатория, отговаряща на критериите на т. V.1.

След получаване на отговорите на запитванията по т. VI.3., събраната информация се анализира за изпълнение на всички заложили критерии в т. V.1.

В зависимост от това, колко спешно е необходимо да се определи акредитирана лаборатория, за да се изпрати пробата се разглеждат и спазват следните случаи:

4.1. В случаите когато пробата е взета на ГИП и когато е по извънреден сигнал

След като се отправят запитванията по т. VI.3., се изчаква докато се получи отговор поне от една лаборатория и ако тя отговаря на критериите по т. V. същата се определя за извършването на съответния анализ. Веднага се изпраща уведомително писмо до заинтересованите лица, инициирали вземането на пробите, което съдържа следната информация:

4.1.1. Име и адрес на лабораторията;

4.1.2. Цена на изпитването;

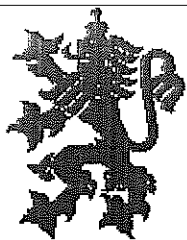
4.1.3. Време, за което ще се проведе анализа, ако експертът разполага с тази информация;

4.1.4. Всякаква допълнителна информация, посочена от лабораторията.

В случай, че нито една от запитаните лаборатории не отговаря на критериите по т. V.1., експертът преминава към действия по т. VI. 2.3.

4.2. В случаите когато пробата е за целите на плановия официален контрол:

След като се отправи запитване, се изчаква за отговор от всички запитани лаборатории, но максимум десет дни. След като изтече този срок, експертът/комисията предоставя на заинтересованите лица, инициирали вземането на пробите само отговорите на лабораториите, които отговарят на критериите по т. V.1., като дава своето предложение коя от посочените



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

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

Код: СОП КХ -19
Версия: 01
Страница:
Страница 6 от 7

лаборатории да бъде определена за извършването на анализа. Изпраща се уведомително писмо до заинтересованите лица, което съдържа следната информация:

- 4.2.1. Имената на лабораториите;
- 4.2.2. Посочените от лабораториите цени, като следва да се избере тази предложила най-ниска ценова оферта, съпоставена с местоположението на лабораторията;
- 4.2.3. Времетраенето за изпитване, ако експертът разполага с тази информация;
- 4.2.4. Всякаква допълнителна информация, посочена от лабораториите.

В случай, че нито една от запитаните лаборатории не отговаря на критериите по т. V.1., експертът преминава към действия по т. VI.2.3.

4.3. В случаите когато пробата е за контролна експертиза/ арбитражна проба

След като се отправи запитване, се изчаква за отговор от всички запитани лаборатории, но максимум пет дни. След като изтече този срок, експертът уведомява заинтересованите лица за лабораторията, в която да бъде извършен анализа. Изпраща се уведомително писмо, в случай че законодателството го изисква, до заинтересованите лица, което съдържа следната информация:

- 4.3.1. Името на лабораториите;
- 4.3.2. Цена на анализа, ако експертът разполага с тази информация;
- 4.3.3. Времето в което ще се състои предаването на пробата;
- 4.3.4. Всякаква допълнителна информация, посочена от лабораториите.

В случай, че нито една от запитаните лаборатории не отговаря на критериите по т. V.1., експертът преминава към действия по т. VI.3.

5. Обратна връзка и изпращане на пробата

5.1. След като получат информацията с предложението на експерта, заинтересованите лица, изпращат пробите в една от определените лаборатории, която да извърши анализа и уведомяват съответния експерт от ЦУ на БАБХ;

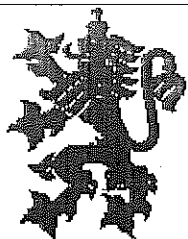
5.2. Заинтересованите лица, иницирали вземането на пробите, поемат отговорността по изпращането им до определената лаборатория;

5.3. Заинтересованите лица изготвят придружителен документ, с който се изпраща пробата и го съгласуват с директора на съответната специализирана дирекция, с директора на ОДБХ или с н-к отдел ГИП. При изпращане на проби в лаборатории на територията на други ДЧ, придружителното писмо се превежда и след това отново се съгласува с директора на съответната специализирана дирекция;

5.4. След завършването на анализа, протокола от изпитване се получава от експерта и/или посочени в придружителните документи адресати.

5.5. Проби, взети на ГИП се изпращат с Протокол за вземане на проби и с придружително писмо на английски език.

VII. Водене на записи и отчетност



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

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

Код: СОП КХ -19
Версия: 01
Страница:
Страница 7 от 7

1. Информацията от проучванията, получена при изпълнение на настоящата процедура се съхранява в електронни или хартиени досиета на отделните лаборатории, с които е водена кореспонденция.
2. При определяне на дадена лаборатория за извършване на изпитвания за целите на официалния контрол по реда на настоящата процедура, данните и се вписват в базата данни от определения експерт, в съответната специализирана дирекция в ЦУ на БАБХ.
3. Базата данни "Информация за външни лаборатории акредитирани за определени изпитвания, необходими за целите на официалния контрол" се поддържа в табличен вид, приложение към настоящата процедура. Базата данни е публична и се намира на официалната страница на Агенцията.
4. Експерта по т. 2 предприема необходимите действия за актуализиране на базата данни на електронната страница на БАБХ и изпраща електронния файл на останалите заинтересовани дирекции. Последващата актуализация се извършва на последния получен електронен файл, който е датиран.
5. При постъпване на заявление в БАБХ от външна лаборатория, за включване в базата данни, съответната специализирана дирекция има право да води кореспонденция и да изисква информация и документи, за да може външната лаборатория, отговаряща на критериите по т. V.1. да бъде включена в базата данни.

VII. КОНТРОЛНА ЕКСПЕРТИЗА/АРБИТРАЖНО ИЗПИТВАНЕ

Бизнес операторът може да оспори резултатите от лабораторните анализи и да поиска извършване на контролна експертиза в законово определения срок от получаване на резултата. Контролната експертиза се извършва след писмено заявление на бизнес оператора, подадено чрез директора на ОДБХ, взело пробата до ЦУ на БАБХ; до директора на ОДБХ - при изпитване на арбитражни проби от фуражи; чрез директора на дирекция ГК до Изпълнителния директор - при изпитване на арбитражни проби от ГИП.

При изпитване на арбитражни проби, БАБХ разпорежда извършването на контролна експертиза в акредитирана лаборатория, различна от лабораторията, извършила първоначалното изследване. За определяне на лаборатория за извършване на контролна експертиза се прилага настоящата процедура.

Резултатите от контролната експертиза са окончателни и не подлежат на оспорване.

IX. РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

| Дата на издаване: | Версия: | Променени страници № | Вид на промяната |
|-------------------|---------|----------------------|------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ
БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

ЗАПОВЕД

№ РД 11-2377

гр. София, 19 11 2016 г.

На основание чл. 5, ал. 1, т. 2 и ал. 2, т. 1 от Устройствения правилник на Българската агенция по безопасност на храните и Заповед № РД 11-2377 / 30.11.2016 г. на изпълнителния директор на Българска агенция по безопасност на храните

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 – КХ – 19, версия: 01 – приложение към настоящата заповед.

Процедурата влиза в сила от 01.01.2017 година.

II. Настоящата отменя Стандартна оперативна процедура: “Процедура за избор на външни лаборатории съгласно чл. 12 от Регламент (ЕО) № 882/2004” – СОП 05, версия: 01, утвърдена със Заповед № РД 11-2007 /13.12.2014 г.

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

Контрола по изпълнението на заповедта възлагам на доц. д-р Тодорка Янковска - Стефанова, д-р, заместник- изпълнителен директор на БАБХ.

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

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



