

Име на документа	ИНСТРУКЦИЯ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО - ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНЕ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ, ПРОВЕЖДАН ОТ БАБХ – ОЦЕНЯВАНЕ СЪВМЕСТНО С БАБХ		1 1
Код на документа	BAS QI 2.6	<i>В сила от:</i>	20.01.2025
Утвърдил	Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

**ИНСТРУКЦИЯ
ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО -
ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНЕ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ,
ПРОВЕЖДАН ОТ БАБХ – ОЦЕНЯВАНЕ СЪВМЕСТНО С БАБХ**

Списък на измененията:

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
1	15.01.2025	Версия 1, ревизия 1	Допълнения във връзка със Заповед № РД11-103/15.01.2025	20.01.2025

СЪДЪРЖАНИЕ

№ по ред	Раздел	стр.
1.	ЦЕЛ И ОБХВАТ	4
2.	ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОЗНАЧЕНИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ	4
3.	ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТТА	5
4.	КОМПЕТЕНТНОСТ НА ЛИЦАТА, УЧАСТВАЩИ В ПРОЦЕСА ПО АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНЕ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ	6
5.	ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ И ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛАБОРАТОРИИ ЗА ИЗПИТВАНЕ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ	7
6.	ОЦЕНЯВАНЕ	8
7.	РЕШЕНИЕ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ И ДОКУМЕНТИ КЪМ БАБХ	10
8.	ПОДДЪРЖАНЕ НА АКРЕДИТАЦИЯТА НА АКРЕДИТИРАНАТА ЛАБОРАТОРИЯ ЗА ИЗПИТВАНЕ В ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ ЗА ПРОДУКТИ ХРАНИ, ФУРАЖИ И СХОДНИ ДЕЙНОСТИ	10
9.	АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ	11
10.	ПУБЛИЧЕН РЕГИСТЪР	11
11.	ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ	11
12.	СВЪРЗАНИ ДОКУМЕНТИ	11

1. ЦЕЛ И ОБХВАТ

Тази инструкция определя специфичните правила за акредитация на лаборатории за изпитване, в допълнение на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025, които са и/или които кандидатстват да бъдат включени в списъка на БАБХ на лаборатории, одобрени за целите на официалния контрол, в допълнение на общите правила за акредитация на ИА БСА, посочени в BAS QR 2 и BAS QI 2.

Тази инструкция е разработена на основание на Меморандум за сътрудничество между ИА БСА и БАБХ и се прилага от ИА БСА и БАБХ в качеството му на компетентен орган за определяне на лаборатории за официален контрол, съгласно българското и европейско законодателство. Целта на тази инструкция е да бъде осигурено изпълнението на специфичните изисквания, произтичащи от 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.

Тази инструкция се прилага заедно с Общите правила за оценяване и акредитация на ООС, които са определени в BAS QR 2 Процедура за акредитация и в BAS QI Инструкция за определяне на времетраенето на оценката на място.

Оценките на лаборатории за изпитване за целите на официалния контрол, провеждан от БАБХ, извършени при тези условия се признават за одити съгласно чл. 39 от Регламент (ЕС) 2017/625.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОЗНАЧЕНИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

За целите на настоящата инструкция се използват следните определения, означения и съкращения

2.1. Определения

1. **„хармонизиран стандарт“** означава стандарт, приет от един от европейските органи по стандартизация, изброени в приложение I към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество въз основа на отправено от

Комисията искане в съответствие с член 6 от тази директива.(Глава 1 чл.2, т.9 от Регламент (ЕО) № 765/2008)

2. „официален контрол“ означава дейностите, извършвани от БАБХ в съответствие с чл. 2 на Регламент (ЕС) 2017/625.

2.2 Означения и съкращения

Регламент (ЕС) № 2017/625	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, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета
НОА	Национален орган по акредитация
ИА БСА	Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“
БАБХ	Българска агенция за безопасност на храните
ООС	Орган за оценяване на съответствието
BAS QR 2	Процедура за акредитация на ИА БСА
ЗНАООС	Закон за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието
ЗУАВ	Закон за управление на агрохранителната верига
ЛОК	Лаборатория за изпитване за целите на официалния контрол, провеждан от БАБХ
НРЛ	Национална референтна лаборатория по чл. 52 от ЗУАВ

3. ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТТА

3.1 Общи положения

Съгласно Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието, ИА БСА извършва акредитация на ООС в регулирана и нерегулирана област на дейност. В обхвата на дейностите по акредитация на ИА БСА са включени лаборатории за изпитване, определени и/ или заявили желание да получат одобрение за контрол провеждан от БАБХ. Обхватът на акредитация, предоставян на ООС е съгласно ЗНАООС, BAS QR 2 и BAS QI 2, които се допълват и прилагат съвместно с настоящата инструкция.

Настоящата инструкция се отнася за лаборатории за изпитване, получили акредитация съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025 с обхват на акредитация: храни, фуражи, здраве на животните и на растенията и сходни дейности.

3.2 Тази инструкция е разработена въз основа на:

- Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93;
- Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности.
- Меморандум за сътрудничество между ИА БСА и БАБХ от 25.01.2023 г.

Правилата за акредитация са посочени в т. 3 от BAS QR 2 и се допълват от настоящата инструкция.

4. КОМПЕТЕНТНОСТ НА ЛИЦАТА, УЧАСТВАЩИ В ПРОЦЕСА ПО АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛОК или кандидати за вписване като ЛОК

4.1. Общи критерии за компетентност на водещи оценители, технически оценители и експерти.

Общите критерии за компетентност на водещи оценители, технически оценители и експерти, включвани в оценки на акредитираните или кандидатите за акредитация за лаборатории за изпитване по изискванията БДС EN ISO/IEC 17025 са регламентирани в BAS QR 7.

4.2 Специфични критерии за квалификация на водещи оценители, технически оценители и експерти.

Посочените по-долу критерии за квалификация са допълнения и изменения на общите критерии, регламентирани в BAS QA 2.1.5 Номенклатура за схема на акредитация лаборатории за изпитване към BAS QR 7.

4.2.1 Водещ оценители – без промяна.

4.2.2 Технически оценители и експерти:

В екипите по оценяване се включват технически оценители/технически експерти от регистъра на ИА БСА.

В екипите по оценяване на ЛОК или кандидати за вписване като ЛОК се включват експерти, определени със заповед на изпълнителния директор на БАБХ. Експертите могат да бъдат от съответната НРЛ, ЦУ на БАБХ и лаборатория на БАБХ при спазване на изискването за безпристрастност и независимост на оценяването.

В качеството си на членове на екип на ИА БСА те са със статут на технически експерти (ТЕ), които подпомагат дейността на останалите ТО/ТЕ по отношение на дейностите на ООС, касаещи БАБХ.

Редът за оценка на водещи оценители/ технически оценители и експерти е описан в BAS QR 7, като се ползва Карта за оценка на водещ оценител/технически оценител/технически експерт, BAS QF 7.3.

5. ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ И ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛОК

5.1. Органите за оценка на съответствието, които желаят да бъдат акредитирани като лаборатории за изпитване по изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025 за обхват храни, фуражи, болести по животните и здраве на растенията подават заявление за акредитация до ИА БСА по реда, определен в т. 4.1.1 от BAS QR 2 като използват формуляра на заявление за лаборатории за изпитване и съответния списък с необходими документи.

Формулярите на ИА БСА (заявление за кандидатстване за акредитация и приложими формуляри) са публикувани на интернет страницата на ИА БСА.

В случай, че лабораторията вече е вписана в регистъра на лабораториите, определени за официален контрол, към документите прилагат Заповед на изпълнителния директор на БАБХ, с която лабораторията е определена за официален контрол.

5.2. Определянето на водещ оценител и откриването на процедурата за акредитация е по реда на т. т. 4.1.3 от BAS QR 2.

5.3. След откриване на процедура, ИА БСА уведомява БАБХ като съгласува периода на провеждане на оценката.

5.4 БАБХ предлага технически оценители/експерти от вече определените със Заповед на изпълнителния директор на БАБХ, които да бъдат включени в конкретната оценка.

5.5 Когато се планира оценка на лабораториите в системата на БАБХ в екипите се включват експерти от вече определените със Заповед на изпълнителния директор на БАБХ, от Дирекция „Одит на официалния контрол“ при ЦУ на БАБХ и експерти от отдел „Контрол на производствените предприятия и обекти за търговия на едро“ в Дирекция „Контрол на храните“ при ЦУ на БАБХ,

6. ОЦЕНЯВАНЕ

6.1 ПРЕДВАРИТЕЛНО ПРОУЧВАНЕ

Следва правилата на т. 4.2 от BAS QR 2.

6.2 ОЦЕНЯВАНЕ

6.2.1 Планиране на оценките на място

При подготовка, планиране и организиране на оценяването, се следва общия ред на BAS QI 2 и т. 4.3.2 от BAS QR 2.

6.2.2 Оценяване. Общи изисквания

Определеният екип по оценяване на ИА БСА извършва оценка на ООС съгласно изискванията на приложимия стандарт за акредитация БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

6.2.3 Оценяване. Специфични изисквания, приложими към лабораториите за изпитване за целите на официалния контрол

По време на оценката на място, екипът по оценяване на ИА БСА трябва да оцени и докладва изпълнението на специфичните изисквания, посочени в настоящата инструкция.

В тази точка са включени само онези изисквания, които са в допълнение на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 и не са част от него или други приложими документи.

В допълнение на основните задължения на ТО/ТЕ, задължение на експертите от БАБХ, включени в екипа на ИА БСА е да оценят спазването на допълнителните изисквания, определени към акредитираната лаборатория за официален контрол за извършването на възложените им анализи на проби, изпитвания или диагностика, както следва:

- 6.2.3.1 лабораторията разполага с опита, оборудването и инфраструктурата, необходими за извършването на анализи на проби, изпитвания или диагностика за целите на официалния контрол;
- 6.2.3.2 лабораторията разполага с достатъчен брой служители с подходяща квалификация и опит, които са преминали подходящо обучение;
- 6.2.3.3 лабораторията гарантира, че възложените ѝ задачи за официален контрол се изпълняват безпристрастно и по отношение на нея няма какъвто и да е конфликт на интереси, свързан с изпълнението на задачите ѝ като официална лаборатория;
- 6.2.3.4 лабораторията може своевременно да предоставя резултатите от анализите, изпитванията или диагностиката на пробите, взети по време на официален контрол и други официални дейности.

В допълнение, експертите от БАБХ, включени в екипа на ИА БСА трябва да оценят спазването на задълженията на лабораторията, посочени в заповедта на

изпълнителния директор на БАБХ за определянето ѝ за лабораторията за официален контрол, отнасящи се до:

- 6.2.3.5 използвани методи за изпитване, включително: верифициране, валидиране, осигуряване качество на резултатите, наблюдение на изпълнението;
- 6.2.3.6 представяне и предоставяне на резултатите от лабораторните изпитвания;
- 6.2.3.7 предоставяне на резултати от извършено изпитване на проби, взети по време на официален контрол, които не съответстват на допустимите норми и когато е наличен риск за здравето на хората и животните;
- 6.2.3.8 комуникация с БАБХ за настъпили промени в регистрацията или дейността на лабораторията за официален контрол;
- 6.2.3.9 участия в междулабораторни сравнителни изпитвания, организирани от референтната лаборатория на Европейския съюз или националната референтна лаборатория.

6.2.4 Обхват

Обхватът на акредитация може да бъде гъвкав съгласно изискванията на BAS QR 32.

Обхватът на акредитацията на ЛОК:

- 6.2.4.1 включва тези методи за лабораторен анализ, изпитвания или диагностика, които се изисква лабораторията да използва при извършването на анализи, изпитвания или диагностика в рамките на дейността си като официална лаборатория;
- 6.2.4.2 може да включва един или повече методи за лабораторен анализ, изпитвания или диагностика или групи от методи;
- 6.2.4.3 може да бъде формулиран гъвкаво, така че да дава възможност за включване на модифицирани варианти на методите, използвани от ЛОК към момента на акредитирането ѝ, или нови методи в допълнение към тях, въз основа на валидиране от самата лаборатория без извършване на специална оценка от НОА преди да започне използването на тези модифицирани или нови методи.

Методите, използвани за извършването на лабораторни анализи, изпитвания и диагностика по време на официален контрол и други официални дейности, съответстват на правилата на Съюза, с които се определят тези методи, или на критериите за тяхната резултатност. При липса на правила на Съюза във връзка с официалния контрол и други официални дейности, официалните лаборатории използват един от следните методи в зависимост от тяхната пригодност към специфичните им нужди при извършване на анализи, изпитвания и диагностика:

– наличните методи, които са в съответствие с международно признатите правила или протоколи, включително приетите от Европейския комитет по стандартизация (CEN); или съответните методи, разработени или препоръчани от

референтните лаборатории на Европейския съюз, и валидирани в съответствие с международно приети научни протоколи;

– когато не са налице подходящи правила или протоколи, посочени по-горе, методите, които съответстват на установените на национално равнище правила, или, ако не са налице такива правила — съответните методи, разработени или препоръчани от националните референтни лаборатории и валидирани в съответствие с международно приети научни протоколи; или

– съответните методи, разработени и валидирани посредством междулабораторни или вътрешно лабораторни изследвания за валидиране на методи, в съответствие с международно приети научни протоколи.

Доколкото е възможно, методите, използвани за лабораторни анализи, се характеризират с подходящите критерии, посочени в приложение III на Регламент (ЕС) № 2017/625.

6.2.5 Наблюдение на дейността

Наблюдението на дейността се провежда, съгласно BAS QI 2.

6.2.6 Докладване след оценката

Следва изискванията на т. 4.3.4 до 4.3.6.2 от BAS QR 2.

7. РЕШЕНИЕ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ И ДОКУМЕНТИ КЪМ БАБХ

ЛОК се определят със заповед на изпълнителния директор на БАБХ по реда на СОП ЛК-01 „Процедура за определяне на външни лаборатории, за изпитвания на проби, взети за целите на официалния контрол, извършван от БАБХ“. След получаване на сертификат за акредитация от ИА БСА, акредитираните лаборатории за изпитване могат да подадат официално заявление до изпълнителния директор на БАБХ за определяне и/ или включване в списъци на лаборатории, извършващи определени изпитвания, когато има такива изисквания, определени в специфично законодателство (напр. изследване за трихинела, на сурово мляко и др.).

БАБХ незабавно оттегля определянето на официална лаборатория — изцяло или за някои задачи, ако тя не предприеме целесъобразни и своевременни действия за отстраняване на несъответствия, констатирани в резултат на оценката съгласно т. 6.2, при който е установено неизпълнение на някое от обстоятелствата по т. 6.2.3.

Заповедите на изпълнителния директор на БАБХ за определяне на ЛОК и списъците на лабораториите за официален контрол се публикуват на интернет страницата на БАБХ.

8. ПОДДЪРЖАНЕ НА АКРЕДИТАЦИЯТА НА ЛОК

Следва изискванията на т.5.1 от BAS QR 2 със следните изменения и допълнения:

- В екипите за планов надзор се включват технически оценители/технически експерти от регистъра на ИА БСА и експерти, определени със заповед на

изпълнителния директор на БАБХ, отговарящи на критериите, посочени в т.4.2.2 от настоящата инструкция.

- След приключване на оценяването, ИА БСА представя по служебен ред докладите с резултатите от оценяването на акредитираните органи.

9. АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ

Следва изискванията на т.5.4 от BAS QR 2

10. ПУБЛИЧЕН РЕГИСТЪР

Следва изискванията на т. 8.3 е) от BAS QR 2 със следните изменения и допълнения:

- ИА БСА публикува и поддържа актуални данни за акредитираните ООС на своята интернет страница.
- ИА БСА публикува на интернет страницата си информация за акредитираните от нея органи.
- БАБХ публикува на интернет страницата си списък на определените от нея лаборатории за целите на официалния контрол.

11. ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ

За резултатите от всяка проведена оценка ИА БСА уведомява Изпълнителния директор на БАБХ, като предоставя копие на доклада от оценяването.

КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН

Българска агенция по безопасност на храните

Централно управление на Българската агенция по безопасност на храните:

Адрес: гр. София, бул. "Пенчо Славейков" 15А

E-mail: bfsa@bfsa.bg

Горещ телефон: 0700 122 99

Интернет страница: <https://bfsa.egov.bg/wps/portal/bfsa-web/home>

12. СВЪРЗАНИ ДОКУМЕНТИ:

BAS QR 2 Процедура за акредитация на ИА БСА

BAS QI 2 Инструкция за управление на програмите за оценяване

BAS QA 2.1.1 Заявление за акредитация на лаборатории за изпитване