



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация



Страна по Многостранното споразумение
за взаимно признаване на ЕА в тази област

ЗАПОВЕД

№ А 340

София, 10.09.2024г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 2а от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието и т. 5.3.1 във връзка с промяна на елемент от съдържанието на сертификата, съгласно т. 4.3.8 е) от BAS QR 2 Процедура за акредитация, доклади от оценка на място рег. № 347/1 МЛ/6/В/18.06.2024г., рег. № 347/1 МЛ/11/В/04.09.2024г., анекс вх. № 347/1 МЛ/9/В/26.07.2024г. и заповед на ИА БСА рег. № А 339/10.09.2024г.,

ИЗМЕНЯМ

Заповед на ИА БСА № А 342/01.06.2022 г.

УМБАЛ СВЕТИ ИВАН РИЛСКИ ЕАД

ЛАБОРАТОРИЯ ПО ПОРФИРИИ И МОЛЕКУЛЯРНА ДИАГНОСТИКА НА ВИРУСНИ ЧЕРНОДРОБНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ КЪМ КЛИНИЧНАТА ЛАБОРАТОРИЯ

Адрес на управление:

София, 1431, р-н Триадица, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 15

Адрес на лабораторията:

гр. София, 1431, р-н Триадица, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 15

Да извършва изследвания на:

Тип на обхвата: фиксиран			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3	4
Област на дейност на медицинската лаборатория: Вирусология			
1.	Кръвен серум/плазма	Количествено определяне на HBV DNA	Real Time PCR ПК-5.5.3-04/2023г. - PRM: 3th WHO IS for HBV NAT, NIBSC code 10/264, - PEI Reference Preparation, HBV DNA - LightCycler 1.5 – PCR Real-Time, Roche Diagnostic.
2.		Количествено определяне на HCV RNA	Real Time PCR ПК-5.5.3-03/2023г. - PRM: 5th WHO IS for HCV NAT, NIBSC code 14/150, PEI Reference Preparation, HCV RNA - LightCycler 1.5 – PCR Real-Time, Roche Diagnostic.
3.		Определяне на генотип на HCV	Real Time PCR ПК-5.5.3-03/2023г. - PRM: 5th WHO IS for HCV NAT, NIBSC code 14/150, PEI Reference Preparation, HCV RNA - LightCycler 1.5 – PCR Real-Time, Roche Diagnostic.

гр. София 1797, бул. "Г.М.Димитров" №52 А, ет.7
Тел: +359 9766 401; Факс: (+3592) 9766 415
e-mail: office@nab-bas.bg

Позовавания:

Код/Дата на валидиране	Име на процедурата	Вид процедура
ПК-5.5.3-04/2023г.	Количествено определяне на HBV DNA	Оперативни вътрешни документиращи процедури,
ПК-5.5.3-03/2023г.	Количествено определяне на HCV RNA	разработена в съответствие с инструкции на производителя и
ПК-5.5.3-03/2023г.	Определяне на генотип на HCV	вложки към опаковката на кита.

НАРЕЖДАМ

Да се издаде сертификат за акредитация с рег. № 1 МЛ от 10.09.2024г., валиден до 01.06.2026 г. с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от директор/представител на УМБАЛ „Свети Иван Рилски“ ЕАД, ръководителя на Лаборатория по порфирии и молекулярна диагностика на вирусни чернодробни заболявания към клиничната лаборатория при УМБАЛ „Свети Иван Рилски“ ЕАД, или друго упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

При получаване на издадения сертификат и приложение, акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА оригиналите на сертификат за акредитация рег. № 1 МЛ, издаден на 01.06.2022 г., валиден до 01.06.2026г. и приложение – заповед на ИА БСА № А 342/01.06.2022г., неделима част от него.

Настоящата заповед да се съобщи на УМБАЛ „Свети Иван Рилски“ ЕАД – в 3 (три) дневен срок от издаването ѝ.

инж. ИРЕНА БОРИСЛАВОВА

*Изпълнителен директор
на Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация*