



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация



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

ЗАПОВЕД

№ А 342

София, 01.06.2022 г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 4 във връзка с чл. 28, ал. 1 от Закона за националната акредитацията на органи за оценяване на съответствието и т. 6 от Процедура за акредитация на ИА БСА (BAS QR 2) във връзка с открита процедура с рег. № 347/1 МЛ/ПА/25.05.2021 г., Доклад от наблюдение чрез оценка на място с вх. № 347/1 МЛ/ПА/8/В/20.01.2022 г., Доклад от оценка от разстояние с вх. № 347/1 МЛ/ПА/9/В/20.01.2022 г., Анекс с вх. № 347/1 МЛ/ПА/11/2/В/20.05.2022 г. и становище на Комисия по акредитация вх. № 347/1 МЛ/ПА/12/В/20.05.2022 г.

ПРЕАКРЕДИТИРАМ

УМБАЛ СВЕТИ ИВАН РИЛСКИ ЕАД

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

Адрес на управление: гр. София, п.к. 1431, р-н Триадика, бул. Акад. Иван Гешов
№ 15

Адрес на помещенията на лабораторията: гр. София, п.к. 1431, р-н Триадика,
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
Област(и) на дейност на медицинската лаборатория: Вирусология			
1	Кръвен серум/плазма	Количествено определяне на HBV DNA	Real Time PCR ПК-5.5.3-04/2011г. <ul style="list-style-type: none">- 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-5.5.3-03/2011г. <ul style="list-style-type: none">- 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-5.5.3-03/2011г. – PRM: 5th WHO IS for HCV NAT, NIBSC code 14/150, PEI Reference Preparation, HCV RNA – LightCycler 1.5 – PCR Real-Time, Roche Diagnostic.

Позоваване фиксиран обхват:

Код/Дата на валидиране	Име на процедурата	Вид процедура
ПК-5.5.3-04/2011г.	Количествено определяне на HBV DNA	Оперативни вътрешни документирани процедури,
ПК-5.5.3-03/2011г.	Количествено определяне на HCV RNA	разработена в съответствие с инструкции на производителя и
ПК-5.5.3-03/2011г.	Определяне на генотип на HCV	вложки към опаковката на кита.

НАРЕЖДАМ

Да се издаде Сертификат за акредитация с рег. № 1 МЛ от 01.06.2022 г., 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 29.04.2021 г. и приложение – заповед на ИА БСА № А 273/29.04.2021 г., неделима част от него, валиден до 29.11.2021 г., удължен със заповед на ИА БСА № А 738/29.11.2021 г.

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