



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация



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

ЗАПОВЕД

№ А 12

София, 10.01.2023 г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 2а от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието и т. 5.1.3 във връзка с промяна на елемент от съдържанието на сертификата съгласно т. 4.3.8 f) от Процедура за акредитация BAS QR 2, във връзка с Доклад от оценка на място вх. № 439/3 МЛ/13/В/01.07.2021 г., Анекс вх. № 439/3 МЛ/15/В/14.11.2022 г., доклад BAS QF 2.9.5.5 вх. № 439/3 МЛ/18/В/19.12.2022 г. заповед на ИА БСА № А 11 от 10.01.2023 г.

ИЗМЕНЯМ ЗАПОВЕД НА ИА БСА № А 687/30.11.2020 г.

на

САМОСТОЯТЕЛНА МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ „СИНЕВО БЪЛГАРИЯ“ ЕООД

КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ

Адрес на управление: пк 1000, гр. София, Район Средец, ул. „Ангел Кънчев“ 34,
ет.1

Адрес на лаборатория: пк 1404, гр. София, бул. „България“ № 49 А

Да извършва изследвания на:

Тип обхват: фиксиран			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3	4
Област(и) на дейност на медицинската лаборатория: Хематология			
1	кръв	Еритроцити	СОП-5.5.3-02/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор, затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
2	кръв	Хематокрит	СОП-5.5.3-03/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор, затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
3	кръв	Хемоглобин	СОП-5.5.3-04/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор,

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

Тип обхват: фиксиран			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3	4
			затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
4	кръв	Левкоцити	СОП-5.5.3-05/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор, затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
5	кръв	Тромбоцити	СОП-5.5.3-06/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор, затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
6	кръв	Базофилно гранулирани левкоцити	СОП-5.5.3-07/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор, затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
7	кръв	Еозинофилно гранулирани левкоцити	СОП-5.5.3-08/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор, затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
8	кръв	Неутрофилно гранулирани левкоцити	СОП-5.5.3-09/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор, затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
9	кръв	Моноцити	СОП-5.5.3-10/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор, затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
10	кръв	Лимфоцити	СОП-5.5.3-11/21.12.2015 – Автоматичен хематологичен анализатор, затворена система: – Sysmex XN 1000 Pure
Област(и) на дейност на медицинската лаборатория: Биохимия			
11	серум	Аланинаминотрансфераза	СОП-5.5.3-12/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
12	серум	Албумин	СОП-5.5.3-13/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
13	серум	Алкална фосфатаза	СОП-5.5.3-14/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
14	серум	Аспартатаминотрансфераза	СОП-5.5.3-15/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена

Тип обхват: фиксиран			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3	4
			система: – Cobas Pro (модул c503)
15	серум	Билирубин общ	СОП-5.5.3-16/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
16	серум	Билирубин директен	СОП-5.5.3-17/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
17	серум	Калций	СОП-5.5.3-18/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
18	серум	Хлориди	СОП-5.5.3-19/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
19	серум	Холестерол общ	СОП-5.5.3-20/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
20	серум	Креатин киназа	СОП-5.5.3-21/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
21	серум	Креатинин	СОП-5.5.3-22/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
22	серум	Гама глутамилтранспептидаза	СОП-5.5.3-23/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
23	серум	Глюкоза	СОП-5.5.3-24/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
24	серум	Лактат дехидрогеназа	СОП-5.5.3-25/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)
25	серум	Калий	СОП-5.5.3-26/21.12.2015 – Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: – Cobas Pro (модул c503)

Тип обхват: фиксиран			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3	4
26	плазма	Протромбиново време	СОП-5.5.3-27/21.12.2015 - Автоматичен коагулометър-анализатор, затворена система: - Sysmex CA-600
27	серум	Натрий	СОП-5.5.3-28/21.12.2015 - Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: - Cobas Pro (модул c503)
28	серум	Триглицериди	СОП-5.5.3-29/21.12.2015 - Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: - Cobas Pro (модул c503)
29	серум	Пикочна киселина	СОП-5.5.3-30/21.12.2015 - Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: - Cobas Pro (модул c503)
30	серум	Урея BUN	СОП-5.5.3-31/21.12.2015 - Автоматичен биохимичен анализатор, затворена система: - Cobas Pro (модул c503)

Позовавания:

Код/Дата на валидиране	Име на процедурата	Вид процедура
СОП-5.5.3-02/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Erythrocytes RBC (Еритроцити)	
СОП-5.5.3-03/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Hematocrit HCT (Хематокрит)	
СОП-5.5.3-04/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Haemoglobin HGB (Хемаглобин)	
СОП-5.5.3-05/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Leukocytes WBC (Левкоцити)	
СОП-5.5.3-06/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Platelets PLT (Тромбоцити)	
СОП-5.5.3-07/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Basophils BASO (Базофилно гранулирани левкоцити)	
СОП-5.5.3-08/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Eosinophils EO (Еозинофилно гранулирани левкоцити)	
СОП-5.5.3-09/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Neutrophils NEUT Неутрофилно гранулирани левкоцити	
СОП-5.5.3-10/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Monocytes MONO (Моноцити)	
СОП-5.5.3-11/21.12.2015	Процедура за анализ на В - Lymphocytes LYMPH (Лимфоцити)	
СОП-5.5.3-12/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Alanine Aminotransferase (ALT) Аланин аминотрансфераза	Оперативни вътрешни документиранни процедура, разработени в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.
СОП-5.5.3-13/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Albumin (Албумин)	
СОП-5.5.3-14/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Alkaline Phosphatase (ALP) Алкална фосфатаза	
СОП-5.5.3-15/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Aspartate Aminotransferase (AST) Аспартат Аминотрансфераза	
СОП-5.5.3-16/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Bilirubin, total (Билирубин общ)	
СОП-5.5.3-17/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Bilirubin, direct (Билирубин директен)	
СОП-5.5.3-18/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Calcium, total (Калций)	
СОП-5.5.3-19/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Chloride (Хлориди)	
СОП-5.5.3-20/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Cholesterol, total (Холестерол общ)	
СОП-5.5.3-21/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Creatine Kinase; CK (Креатин киназа)	
СОП-5.5.3-22/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Creatinine (Креатинин)	
СОП-5.5.3-23/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Gamma- glutamyltranspeptidase γ GT (GGTP (Гама глутамилтрансептидаза)	

Код/Дата на валидиране	Име на процедурата	Вид процедура
СОП-5.5.3-24/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Glucose (Глюкоза)	
СОП-5.5.3-25/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Lactate Dehydrogenase LDH (Лактат дехидрогеназа)	
СОП-5.5.3-26/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Potassium (Калий)	
СОП-5.5.3-27/21.12.2015	Процедура за анализ на P - Prothrombin Time PT (Протромбиново време)	
СОП-5.5.3-28/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Sodium (Натрий)	
СОП-5.5.3-29/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Triglycerides (Триглицериди)	
СОП-5.5.3-30/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Uric Acid (Пикочна киселина)	
СОП-5.5.3-31/21.12.2015	Процедура за анализ на S - Urea/BUN (Урея BUN)	

НАРЕЖДАМ

Да се издаде Сертификат за акредитация с рег. № 3 МЛ от 10.01.2023 г., валиден до 30.11.2024 г. с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от Управител/представител на СМДЛ "Синево България" ЕООД, Ръководителя на Клинична лаборатория при СМДЛ "Синево България" ЕООД, или друго упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

При получаване на преиздадения сертификат и/или приложение, акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА оригиналите на сертификат за акредитация рег. № 3 МЛ от 30.11.2020 г. и приложение - заповед на ИА БСА № А 687/30.11.2020 г.

Настоящата заповед да се събщи на СМДЛ "Синево България" ЕООД - в 3 (три) дневен срок от издаването ѝ.

инж. ИРЕНА БОРИСЛАВОВА

Изпълнителен директор
на ИА "Българска служба
за акредитация"

