

Име на документа	Процедура за оценяване на съответствието с Добрата лабораторна практика	Версия:	2
Код на документа	BAS QR 22	Дата:	01.12.2019г.
Утвърдил	Изпълнителен Директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО  
С ДОБРАТА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА**

НЕКОНТРОЛИРАНО КОПИЕ СЛЕД СТПЕЧАТВАНЕ

## Списък на измененията

№ по ред	Дата	Внесено изменение на стр. №	Предложил		В сила от:	Подпис отговорник по качеството
			Фамилия	Подпис		
1.	01.06.2015	4,5,6,7,8,11,12,14	Иванова Димитрова	/п/	01.07.2015	/п/

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
1.	29.11.2019	Версия 2	Актуализиране на сроковете по процедурата, във връзка с РМС 704	01.12.2019г.

НЕКОНТРОЛИРАНО КОПИЕ СЛЕД ОТПЕЧАТВАНЕ

## Съдържание

	Стр.	
<b>1</b>	<b>Представяне на дейността на ИА БСА</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Изисквания за оценяване на съответствието с Добрата лабораторна практика</b>	<b>4</b>
2.1	Общи положения	4
2.2	Критерии за оценяване на съответствието с Добрата лабораторна практика	5
2.3	Потребители на услугите за оценяване на съответствието с Добрата лабораторна практика	5
2.4	Информационна система	6
2.5	Определения	6
<b>3</b>	<b>Етапи на оценяване на лаборатории за съответствие с принципите на Добрата лабораторна практика</b>	<b>6</b>
3.1	Общи положения	6
3.2	Кандидатстване за удостоверяване на лабораторията за съответствието ѝ с принципите на Добрата лабораторна практика	7
3.3	Удостоверяване на лабораторията за съответствие с принципите на ДЛП	7
3.3.2	Преглед на документацията	7
3.3.3	Определяне на екип от инспектори	7
3.3.4	Предварителна инспекция в лабораторията	8
3.3.5	Инспекция и/или одит на изследване	9
3.3.5.1	Общи положения	9
3.3.5.2	Инспекция	9
3.3.5.3	Одит на изследване	10
3.3.6	Приключване на инспекция и/или одит на изследване	11
<b>4</b>	<b>Вземане на решение за оценено съответствие с принципите на ДЛП</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Мониторинг на съответствието с принципите на Добрата лабораторна практика</b>	<b>13</b>
<b>6</b>	<b>Права и задължения, произтичащи от удостоверяването на Добрата лабораторна практика</b>	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>Спорове, жалби, възражения</b>	<b>16</b>
7.1	Спорове	16
7.2	Жалби	16
7.3	Възражения	16
<b>8</b>	<b>Допълнителни указания</b>	<b>17</b>

## ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

### С ДОБРАТА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

#### 1. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДЕЙНОСТТА НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „БЪЛГАРСКА СЛУЖБА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ“

ИА БСА е националният орган по акредитация на Република България в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета.

ИА БСА е единственият орган в Република България, който има право да извършва акредитация на органи, които извършват дейности по оценяване на съответствието или други дейности, за които се прилагат схеми за акредитация, определени с нормативен акт.

ИА БСА извършва дейност по акредитация на:

- Лаборатории за изпитване, включително медицински лаборатории
- Лаборатории за калибриране;
- Организатори на изпитвания за пригодност (РТ провайдъри)
- Органи за контрол;
- Органи по сертификация на продукти, включително за биологично производство и биологични продукти;
- Органи за валидация и верификация;
- Органи по сертификация на системи за управление - ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 22000 и ISO/IEC 27001, ISO 50001, ISO 39001;
- Органи по сертификация на лица;
- Проверяващи по околна среда (EMAS).

Инспекцията на лаборатории и удостоверяване съответствието на лабораториите с принципите на Добрата лабораторна практика (ДЛП), се извършва съгласно Наредбата за принципите, инспекцията и удостоверяването на Добрата лабораторна практика /Наредба за ПИУДЛП/ (ПМС № 207 от 06.08.2004 г.) на основание чл. 5, ал. 5 от Закона за защита на вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХП).

Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ е органът, който оценява лабораториите за съответствие с принципите на ДЛП при извършване на изследвания на химични вещества и препарати.

#### 2. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО С ДОБРАТА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

##### Общи положения

2.1.1. Процедурата за оценяване на съответствието с ДЛП е основен документ за всички лаборатории, които извършват изпитвания за определяне на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на химичните вещества и препарати за оценяване на тяхната безопасност за здравето на хората, животните и/или въздействието им върху околната среда.

Тази процедура е част от документираната и внедрена система за управление на ИА БСА съгласно изискванията на стандарта ISO/IEC 17011:2018. Тя определя реда за провеждане на дейността по оценяване на съответствието на лаборатории с принципите на ДЛП и последващ мониторинг на съответствието на лаборатории с принципите на ДЛП.

2.1.2. За извършване на оценяването на лабораториите за съответствие с принципите на ДЛП ИА БСА инспектира лабораториите и одитира изследванията

и/или изпитванията, провеждани в тях. Инспекцията на лаборатория включва извършване на одити на провеждани в момента или приключили изследвания.

2.1.3. Дейността по оценяване на съответствието с ДЛП се основава на писмено заявяване на всяка кандидатстваща лаборатория.

2.1.4. Лабораториите трябва да могат да носят юридическа отговорност. Организацията, част от която е лабораторията, трябва да бъде единица, която може да носи юридическа отговорност.

2.1.5. Съответстващите на принципите на ДЛП лаборатории получават сертификат за оценено съответствие с ДЛП съгласно чл. 15 от Наредбата за ПИУДЛП и т. 4.4 от процедурата.

### **Критерии за оценяване на съответствието с принципите на ДЛП**

2.2.1. Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" осъществява дейността си по оценяване на съответствието с принципите на ДЛП на основата на Наредба за принципите, инспекцията и удостоверяването на Добрата лабораторна практика и документирана система за управление на ИА БСА. Кандидатите трябва да удовлетворяват изискванията на Наредбата за ПИУДЛП и на тази процедура.

При промяна на Директиви 2004/9/ЕС и 2004/10/ЕС ИА БСА чрез своята информационна система уведомява заинтересованите потребители на услугите по оценяване на съответствието с принципите на ДЛП.

2.2.2. Тази процедура действа съвместно и препраща към документи от системата за управление на ИА БСА, имащи отношение към процеса по оценяване на съответствието с принципите на ДЛП и като основни външни от тях могат да се определят, както следва:

- a) Процедура за акредитация BAS QR 2;
- b) Правила за ползване на акредитационния символ на ИА БСА BAS QR 5;
- c) Ценоразпис на услугите по акредитация BAS QR 8;
- d) Процедура за провеждане на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност BAS QR 18;
- e) Процедура за уреждане на жалби BAS QR 25;
- f) Процедура за прилагане на политиката за проследимост на ИА БСА BAS QR 27;

Тези документи са неделима част от процедурата и могат да се получат от ИА БСА или Интернет страницата на ИА БСА: [www.nab-bas.bg](http://www.nab-bas.bg).

### **2.3. Потребители на услугите за оценяване на съответствието с ДЛП**

2.3.1. Потенциални потребители за оценяване на съответствието с принципите на ДЛП са организациите/лабораториите, в чиито обхват на дейност се извършват изпитвания за определяне на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на химичните вещества и препарати за оценяване на тяхната безопасност за здравето на хората, животните и/или въздействието им върху околната среда.

2.3.2. Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" извършва оценяване на съответствието с принципите на ДЛП на български лаборатории, които са организации/част от организации, юридически регистрирани на територията на Република България.

2.3.3. Официалния език, на който протича процедурата по оценяване на съответствието с принципите на ДЛП на лаборатории е българският език.

## 2.4. Информационна система

Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" поддържа информационна система, обслужваща и дейността по оценяване на съответствието с принципите на ДЛП.

Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" води публичен регистър на лабораториите и уведомява контролните органи за настъпилите изменения съгласно Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.

Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" поддържа интернет-страница, която ежесечно се допълва и актуализира с материали, имащи отношение и към оценяване на съответствието с принципите на ДЛП, както и със списък с имената на лабораториите, инспектирани от ИА БСА, статута им на съответствие с ДЛП и датите, на които са били проведени инспекциите на лабораториите или одитите на изследванията. Интернет страницата на ИА БСА може да се посети на адрес: [www.nab-bas.bg](http://www.nab-bas.bg).

Допълнителна информация по отношение на оценяване на съответствието с принципите на ДЛП може да се намери в интернет, като специално внимание трябва да се обърне на следните адреси:

EA [www.european-accrreditation.org](http://www.european-accrreditation.org);

OECD [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" препоръчва на всички лаборатории, кандидати за оценяване на съответствието с принципите на ДЛП и всички заинтересувани страни да посещават редовно посочените интернет адреси, тъй като те съдържат най-актуална информация за процеса на оценяване на съответствието с принципите на ДЛП на национално и международно ниво.

## 2.5 Определения

Всички определения са съгласно Наредбата за ПИУДЛП.

## 3. ЕТАПИ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА ЛАБОРАТОРИИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ПРИНЦИПИТЕ НА ДЛП

### 3.1. Общи положения

3.1.1 Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" предоставя чрез Интернет страницата: [www.nab-bas.bg](http://www.nab-bas.bg) пакет документи, необходими за започване на процедурата за удостоверяване съответствието на лабораториите с принципите на ДЛП. Пакетът документи за подготовка на лабораторията включва:

3.1.1.1 Процедура за оценяване на съответствието с принципите на ДЛП BAS QR 22;

3.1.1.2 Заявление за удостоверяване на съответствието с принципите на ДЛП BAS QF 22.1;

Заявленията съдържат списък с документите и приложенията, които трябва да бъдат представени за започване на процедурата по оценяване на съответствието с принципите на ДЛП.

### 3.2 Кандидатстване за удостоверяване на лабораторията за съответствието ѝ с принципите на ДЛП

3.2.1 Общи положения: Кандидатът за удостоверяване на съответствието с принципите на ДЛП изпраща до ИА БСА заявление съгласно т.4.1.1. от Процедура за акредитация BAS QR 2. Придружено от Списък на необходими документи, приложими към Заявление за удостоверяване на съответствието с ДЛП (УСДЛП) BAS QR 22, версия 1.

3.2.2 Оценка на възможностите за изпълнение и проверка на заявлението; Определяне на водещ оценител, брой показатели и откриване на процедура, в.т.ч. Отказ от откриване на процедура е съгласно т.4.1. от Процедура за акредитация BAS QR 2.

### **3.3 Удостоверяване на лабораторията за съответствие с принципите на ДЛП**

3.3.1 Процедурата по удостоверяване на лабораторията с принципите на ДЛП съдържа следните етапи:

- преглед на документацията;
- предварителна инспекция в лабораторията;
- определяне на екип от инспектори;
- инспекция и/или одит на изследване;
- приключване на инспекцията и/или одита на изследване.

#### **3.3.2 Преглед на документацията**

3.3.2.1 Процесът на преглед на документацията предхожда извършването на инспекция или одит на изследване и се извършва от водещия инспектор. В проучването могат да бъдат включени доклади от предишни инспекции, разположение на лабораторията, организационни схеми, доклади от изследвания, протоколи, данни за персонала и др.

При прегледа на документацията се отчитат всички несъответствия, констатирани при предишни инспекции /при извършени такива/.

Срокът за извършване на преглед на документацията е до седем дни от датата на регистриране на заявлението по т. 3.2.2.

3.3.2.2 Прегледът на документацията завършва с доклад от водещия инспектор с предложение за последващи действия, изготвен до 3 дни, след приключване на прегледа на документи.

3.3.2.3 При необходимост изпълнителният директор на ИА БСА може да изиска допълнителна информация, ако предоставената е недостатъчна за подготовка на следващите етапи от процедурата, като срокът за извършване на прегледа на документацията се удължава с времето за получаване на допълнителната информация.

#### **3.3.3 Определяне на екип от инспектори**

3.3.3.1. Броят на инспекторите зависи от степента на сложност на инспекцията и/или одита и се състои най-малко от водещ инспектор, от експерт по ДЛП и обикновено поне още от един технически инспектор, експерт в областта на изследванията и изпитванията – предмет на инспекцията и/или одита в лабораторията.

3.3.3.2. Всички членове на екипа от инспектори е необходимо да отговарят на нужните условия, да бъдат подходящи от лична и професионална гледна точка и да работят, като спазват изискванията и системата за управление на ИА БСА.

3.3.3.3. Като членове на екипа се включват инспектори, притежаващи квалификация и практически опит в обсега на научните дисциплини, свързани с изследването на химичните вещества и препарати.

При липса на подходящо квалифицирани и обучени инспектори от картотеката на Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“, ИА БСА може да определи инспектори от друг национален орган, извършващ удостоверяване на съответствието с принципите на ДЛП, от страна-членка на Европейския съюз.

3.3.3.4 В седем дневен срок от доклада по т. 3.3.2.2 водещият инспектор писмено информира лабораторията за проекто-състава на екипа от инспектори, за съгласуване от нейна страна, чрез писмено потвърждение от страна на ръководителя.

*Заявителят може да заяви писмено аргументирано неодобрение в три дневен срок, считано от получаване на информацията за проекто – състава на екипа от инспектори. В случай, че има писмено аргументирано неодобрение от страна на заявителя за определен инспектор, водещият инспектор извършва нов подбор и ново съгласуване, за изпълнението на което взема решение изп. директор на ИА "БСА".*

Лабораторията може писмено да изрази неодобрение за инспектор само в случаите, когато лице от екипа е консултант на лабораторията или ако разполага с обективни данни, че лице от екипа е (бил е нает до преди две години от инспекцията и/или одита/предстои да е) служител (нает да извършва услуги) на конкурентна организация и/или от гледна точка на фактическа некомпетентност.

3.3.3.5 По предложение на отдел „ПМ“, след утвърждаване от ДД АООС, изпълнителният директор на ИА "БСА" със заповед определя числеността и състава на екипа от инспектори за всеки конкретен случай.

3.3.3.6 След подписване на заповедта по т. 3.3.3.5 членовете на екипа от инспектори подписват декларации за независимост, конфиденциалност и опазване на търговската тайна и за спазване на изискванията на системата за управление на ИА "БСА", след което се запознават с документите от заявлението и с доклада на водещия инспектор от прегледа на документацията.

### **3.3.4 Предварителна инспекция в лабораторията**

3.3.4.1. Предварителната инспекция има за цел инспекторите, определени със заповед на изпълнителния директор на ИА БСА, да се запознаят със структурата на управление, с разположението на сградите и с обхвата на изследванията, които се провеждат в лабораторията, която ще бъде инспектирана.

3.3.4.2. В случай че лабораторията не е била инспектирана, се извършва предварителна инспекция. Посещението на лабораторията цели инспекторите да получат информация, необходима за подготовката за следващите етапи на процеса по начин, който да позволи тяхното ефективно провеждане.

3.3.4.3. Срокът за извършване на *предварителна инспекция* на лабораторията е *до един месец* от доклада по т. 3.3.2.2.

3.3.4.4. Предварителната инспекция се извършва от водещия инспектор и членове на екипа от инспектори по т. 3.3.3.5.

3.3.4.5. Инспекторите писмено съгласуват с ръководството на лабораторията целта на посещенията, датата, на която ще започне предварителната инспекция, нейната продължителност, както и очакваната продължителност на престой в помещенията. Съгласуването се прави с цел ръководството на лабораторията да осигури присъствието на съответния персонал и наличието на необходимата документация.

3.3.4.6. В случай че по време на предварителната инспекция трябва да бъдат представени определени документи и/или записи, инспекторите предварително изпращат на ръководството на лабораторията списък на тези документи и/или



записи. Ръководството на лабораторията осигурява наличието на документите и/или записите от списъка по време на предварителната инспекция.

3.3.4.7 В четиринадесет дневен срок след приключване на предварителната инспекция водещият инспектор изготвя доклад, съгласуван с екипа от инспектори по т. 3.3.4.4, който съдържа информация за констатациите по време на предварителната инспекция.

### **3.3.5 Инспекция и/или одит на изследване**

#### **3.3.5.1 Общи положения**

3.3.5.1.1 Инспекцията и/или одитът на изследване имат за цел удостоверяване на съответствието на лабораторията с принципите на ДЛП и се извършват при спазване на изискванията на Наредбата за ПИУДЛП.

3.3.5.1.2 *Логистикът от отдел „ПМ“ по предложение на ВО* изготвя план за инспекцията и/или одита за всеки член на екипа от инспектори.

3.3.5.1.3 *Директор дирекция „АООС“* писмено съгласува с ръководството на лабораторията целта на посещението, датата, на която ще започне инспекцията и/или одита на изследване и продължителността на инспекцията или одита, чрез писмено потвърждение от страна на ръководителя на лабораторията.

3.3.5.1.4 При изискани от контролните органи инспекция или одит на изследване по сигнал водещият инспектор и екипът от инспектори не се съгласуват с лабораторията. В тези случаи лабораторията се уведомява само за датата на посещението.

#### **3.3.5.2 Инспекция**

3.3.5.2.1 Удостоверяването на лабораториите за съответствието им с принципите на ДЛП включва провеждане на инспекция и одит на изследване. Целта на инспекцията е да бъде определена степента, в която лабораторията и изследванията отговарят на принципите на ДЛП.

***Инспекцията на лаборатория включва извършване на одити на провеждани в момента или приключили изследвания.***

Инспекциите се извършват систематично по тази процедура, за да се осигури създаването и поддържането на записи относно статута на съответствие с ДЛП на лабораторията.

3.3.5.2.2 На датите, съгласувани с ръководството на лабораторията, екипът от инспектори извършва посещение на лабораторията.

3.3.5.2.3 Инспекцията се провежда в три фази съгласно т. 2.4, при спазване на изискванията на т. 2.5 на Приложение № 2 на Наредбата за ПИУДЛП.

3.3.5.2.4 Инспекцията на лабораторията се извършва в срок *до два месеца от датата на приключване на предварителната инспекция/прегледа* на документацията.

#### **3.3.5.3 Одит на изследване**

3.3.5.3.1 Одит на изследване се извършва по време на инспекция на лабораторията, но може да бъде извършен по заявление от страна на лабораторията, от страна на възложителя на изследването или да бъде изискано и от

съответните контролни органи, като в тези случаи одитите могат да бъдат направени отделно от инспекцията на лабораторията.

3.3.5.3.2 Одитът се извършва с цел да се проследи изследването, като се съпостави окончателният доклад с плана на изследването, съответните стандартни работни процедури (СРП), първичните данни и другите архивирани материали. При извършването на одит инспекторите могат да бъдат подпомагани от експерти.

3.3.5.3.3 В случай на одит(-и), който (които) се извършва(-т) отделно от инспекцията (по заявление от страна на лабораторията, от страна на възложителя на изследването или изискан такъв от съответните контролни органи) се процедира по следния начин:

3.3.5.3.3.1 Лабораторията/възложителят на изследването/контролният орган изпраща до ИА БСА заявление за извършване на одит(-и) на изследване, съдържащо документи по образец (BAS QF 22.2), предоставени чрез интернет-страницата на ИА БСА;

3.3.5.3.3.2 Лабораторията/възложителят на изследването заплаща такса за одита(-ите), съгласно ценоразписа на услугите по оценяване на съответствието с принципите на ДЛП;

***В случай на изискан(-и) от контролния орган одит(-и) на изследване, всички разходи за неговото (техните) провеждане(-ия) се заплащат от съответната лаборатория.***

3.3.5.3.3.3 Водещият инспектор се определя по предложение на Директор дирекция АООС от изп. директор на ИА БСА по реда на т. 3.2.2.1 и се съгласува по реда на т. 3.2.2.2 .

***3.3.5.3.3.4 Прегледът на документацията се извършва по реда на т. 3.3.2, като в този случай, срокът за провеждането му е до един месец от регистрираното получаване на заявлението по т. 3.3.5.3.3.1.;***

3.3.5.3.3.5 Екипът от инспектори се определя съгласно т. 3.3.3;

3.3.5.3.3.6 На датите, съгласувани с ръководството на лабораторията, екипът от инспектори извършва посещение на лабораторията в срок до 3 месеца от датата на доклада по т. 3.3.2.2.

### **3.3.6 Приключване на инспекция и/или одит на изследване**

3.3.6.1 По време на инспекцията и/или одита на изследване членовете на екипа от инспектори/експерти попълват доклад за оценка на лабораторията за съответствие с принципите на ДЛП и формуляри за несъответствие (ако е необходимо).

3.3.6.2 Класификация на несъответствията  
Несъответствие е неизпълнението на определени изисквания на Наредбата за ПИУДЛП и тази процедура.  
Несъответствията се класифицират като значителни или незначителни по следните критерии:

**Значително несъответствие (L):**

Установено е **неизпълнение** или **отклонение** от едно или повече от изискванията на Наредбата за ПИУДЛП или изискванията на ИА БСА, които **оказват** влияние на валидността на конкретно изследване или на други изследвания, провеждани в лабораторията/на полето/в оранжерията;

**Незначително несъответствие (S):**

Установени са **пропуски** при изпълнение на едно или повече от изискванията на Наредбата за ПИУДЛП или изискванията на ИА БСА, които **не оказват** влияние на валидността на изследванията, провеждани в лабораторията/на полето/в оранжерията.

- 3.3.6.3 При констатиране по време на инспекцията и/или одита на значителни или незначителни несъответствия те се описват във формуляри за несъответствие и в доклада от инспекцията и/или одита. В този случай от ръководството на лабораторията се изисква представянето на обективни доказателства за изпълнението на ефикасни коригиращи действия. Формулярите за несъответствия се подписват от представител на ръководството на лабораторията и се допълват с предложенията на лабораторията за отстраняването им и сроковете, в които ще бъдат предприети коригиращи действия.
- 3.3.6.4 Лабораторията в срока по т. 3.3.6.8 представя в ИА БСА документиран ефикасни коригиращи действия по повдигнатите несъответствия.
- 3.3.6.5 Водещият инспектор изготвя списък на несъответствията по т. 3.3.6.3, отразени във формулярите за несъответствие. По време на закриващата среща водещият инспектор (и при необходимост екипът от инспектори) излага и обсъжда наблюденията и резултатите от инспекцията и/или одита, както и ефикасността на коригиращите действия с ръководството на лабораторията. Списъкът се предоставя за подпис от страна на заявителя за удостоверяване на съответствието с принципите на ДЛП.
- 3.3.6.6 В седем дневен срок след приключването на инспекцията и/или одита членовете на екипа от инспектори изготвят доклади, съобразно плана за провеждане на инспекцията и/или одита на изследване, които предоставят на водещия инспектор.
- 3.3.6.7 В четиринадесет дневен срок след приключването на инспекцията и/или одита, въз основа на докладите на членовете на екипа водещият инспектор изготвя обобщен доклад до изпълнителния директор на ИА БСА. Копие от доклада се предоставя на ръководството на лабораторията и на контролните органи по реда на Наредбата за ПИУДЛП.
- 3.3.6.8. Времето за отстраняване на несъответствията е *съгласно Процедура за акредитация на ИА БСА*. За да провери дали са били предприети необходимите коригиращи действия, водещият инспектор може да посети повторно лабораторията след писмено заявяване на готовност от нейна страна и съгласуване на датите на повторното посещение.

При непредприемане на ефикасни коригиращи действия и/или неспазване на срока за отстраняване на установените несъответствия се извършва прекратяване на процедурата по инспекция, за което ИА БСА уведомява контролните и регулаторните органи съгласно Наредбата за ПИУДЛП.

- 3.3.6.9. В седем дневен срок от извършване на проверка на изпълнението и ефикасността на коригиращите действия и изтичане срока по 3.3.6.8.

водещият инспектор изготвя окончателен доклад от инспекцията и/или одита до изпълнителния Директор на ИА „БСА“, който включва:

- описание на констатираните несъответствия;
- предприетите от лабораторията действия за отстраняване на констатираните несъответствия;
- мнението на инспекторите по отношение на съответствието на лабораторията и на провежданите в нея изследвания с принципите на ДЛП.

Копие от окончателния доклад се предоставя на ръководството на лабораторията за информация.

#### **4. ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ ЗА ОЦЕНЕНО СЪОТВЕТСТВИЕ С ПРИНЦИПИТЕ НА ДЛП**

4.1. Водещият инспектор подготвя необходимите документи за вземане на решение за оценено съответствие с принципите на ДЛП, а именно:

- заявление за удостоверяване на съответствието с ДЛП, придружено с необходимите документи по т. 3.1.1.2;
- заповед за назначаване на екипа от инспектори и декларации;
- попълнени въпросници за оценка на лабораторията и становище на експерта (-тите);
- кореспонденция с лабораторията, предвид изпълнението на процедурата;
- списък на несъответствията и формуляри за несъответствие;
- доклади на членовете на екипа от инспектори;
- доклад на водещия инспектор.

*4.2. По реда и в сроковете на Процедура за акредитация, на основание на доклада на водещия инспектор, на представените доказателства за предприетите от лабораторията действия за отстраняване на несъответствията, приети от водещия инспектор, и на тази процедура, и на становището на КА, изпълнителният директор на ИА БСА взема решение за:*

- 4.2.1. издаване на сертификат за оценено съответствие с ДЛП;
- 4.2.2. отказ за издаване на сертификат за оценено съответствие с ДЛП;
- 4.2.3. за степента на съответствие на изследването с принципите на ДЛП (в случай на одит(-и) на изследване, който (които) се извършва(-т) отделно от инспекцията) се издава удостоверение, съдържащо изявление за степента на съответствие на изследването с принципите на ДЛП.

4.3 При отказ за издаване на сертификат за оценено съответствие с ДЛП, лабораторията писмено се уведомява в срок до четиринадесет работни дни от вземането на решение, като се издава заповед, в която се описват основанията и мотивите за отказа. На лабораторията се изпраща копие от заповедта, придружена с доклад на водещия инспектор. Лабораторията има право да направи писмено мотивирано възражение пред комисията по възражения в срок до един месец от уведомяването за отказа и/или да обжалва решението на изп. директор по реда на Закона за административното производство.

4.4 В случаите на взето решение по т. 4.2.1 изпълнителният директор на ИА БСА, *заедно с решението издава на лабораторията сертификат за оценено съответствие с ДЛП.* В сертификата се посочва датата, на която е приключила инспекцията.

Сертификатът се получава от ръководителя на лабораторията или надлежно упълномощено от него лице срещу документ за внесена сума съгласно ценоразписа на услугите на ИА БСА.

4.5 При неудовлетворително решение по т. 4.2.3, лабораторията има право да направи писмено мотивирано възражение пред комисията по възражения в срок до един месец от издаване на удостоверението и/или да обжалва решението на изп. директор по реда на Закона за административното производство.

**5 МОНИТОРИНГ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО С ПРИНЦИПИТЕ НА ДЛП** се извършва съгласно изискванията на процедура за акредитация BAS QR 2.

## **6 ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ УДОСТОВЕРЯВАНЕТО НА ДОБРАТА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА**

**6.1 Лабораториите, удостоверени за съответствие с принципите на ДЛП, и кандидатите за оценяване на съответствието с принципите на ДЛП са длъжни да:**

- a) са винаги в съответствие с изискванията за акредитация за целия обхват на предоставената акредитация и за всички области (офиси/помещения) под акредитация.
- b) следят за настъпили изменения и/или допълнения в изискванията за акредитация и привежда дейността си в съответствие с тях в определения срок/преходен период.
- c) предоставя всяка поискана от ИА БСА информация в определения срок.
- d) осигурява всички необходими условия за работа на екипите по оценяване и по надзор, включително предоставяне на възможност за преглед на документацията, достъп до персонала и до всички места, записи, доклади от вътрешни одити и др.
- e) информира ИА БСА относно изисквания за сигурност, безопасност, хигиенна, здраве и осигурява своевременно необходимите лични предпазни средства за извършване на оценките на място;
- f) прави възможно извършването на наблюдение (witness) на неговата дейност от страна на екипа инспектори на ИА БСА;
- g) приема по време на оценка или наблюдение присъствието на наблюдатели за целите на обучение, мониторинг, при партньорски оценки и т.н;
- h) разкрива съдържанието на създадени от ИА БСА доклади, писма, сертификат или обхват на акредитация на трети страни, като представя цялото съдържание на документа, а не част от него.
- i) не компрометира с действия или изказвания акредитацията на органи за оценяване на съответствието и ИА БСА.
- j) да не издават неправомерно декларации за проведените изследвания/изпитвания за съответствие с принципите на ДЛП
- k) не огласява и не предоставя невярна информация по отношение на статута си на акредитиран ООС в средства за комуникации, документи, проспекти, реклами и др.
- l) не използва акредитационния символ на ИА БСА, в нарушение на правилата за ползването му.
- m) да преустанови използването на акредитацията в дейността си, включително в дейност с цел реклама при изтичане на срока на валидност на Сертификата за акредитация, при спиране или при отнемане на акредитацията.
- n) върне оригиналите на Сертификата и Заповедта за акредитация до 14 (четиринадесет) дни от получаване на уведомлението/дата на изтичане на валидността на акредитацията при отнемане, ограничаване, включително временно ограничаване на обхвата на акредитацията или след изтичане срока на акредитация.
- o) заплаща стойността на услугите предоставяни от ИА БСА в сроковете и по реда, определени в Ценоразпис на услугите по акредитация на ИА БСА (BAS QR 8).
- p) заплаща на всеки член на екипа по оценяване или по надзор за всеки отделен случай пътни, дневни и квартирни пари, съгласно Наредба за командировките в страната. На включени в екипа водещ оценител/технически оценител или експерт от друг национален орган по акредитация да заплаща пътни, дневни и квартирни, съгласно предварителна договорка.
- q) участва в междулабораторни сравнения/изпитвания за пригодност при

спазване на изискванията от BAS QR 18.

- г) не поставя екипа от инспектори, действащи от името на ИА БСА, в ситуации, които могат да компрометират тяхната безпристрастност и обективност или да застрашат тяхното здраве и безопасност.

**6.2. Задължения на Лабораториите, удостоверени за съответствие с ДЛП при промени на условията, при които е предоставена акредитацията**

**Акредитираните лаборатории, удостоверени за съответствие с ДЛП** трябва да информират ИА БСА за всяка значителна промяна на условията, при които е предоставена акредитацията в срок до 15 дни от настъпването ѝ. Лабораторията следва да оцени значимостта на всяка промяна от гледна точка на влиянието ѝ върху акредитираните дейности, като вземе предвид, че в зависимост от естеството на промяната, ИА БСА може да извърши извънредна оценка по документи или на място. Без да се ограничава до изброеното, значителни промени са:

- а) промяна в собственик;
- б) промяна в юридическия статут;
- в) промяна в ръководството на ООС;
- г) промяна в основен персонал, като ръководители на структурни звена в ООС, персонал оправомощен да взема решения, персонал със специфични и уникални за ООС функции;
- д) промяна в офис/помещение и специфични и уникални за ООС технически средства.

ИА БСА констатира значително несъответствие при наличие на промяна от по-горе изброените, за които не е уведомена в срок.

В случай на установяване на значителни промени, за които ИА БСА не е уведомена се извършва се извънредна оценка на място, която може да бъде и в рамките на провеждаща се оценка на място на ООС. Дължимите суми за извънредна оценка се заплащат от ООС съгласно Ценоразпис на услугите, извършвани от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация".

**6.3. Лабораториите, удостоверени за съответствие с ДЛП, и кандидатите за оценяване на съответствието с принципите на ДЛП имат право:**

- 6.3.1. Да подадат писмена жалба при несъгласие със заключението в доклада на водещия инспектор от инспекцията и/или одита при условия и по ред, определени в процедурата.
- 6.3.2. Да изразят неодобрение относно състава на екипа от инспектори при условия и по ред, определени в процедурата.
- 6.3.3. Да възразят писмено срещу решението за отказ на издаване на сертификат/решението по т. 4.2.3 по реда и в сроковете, определени в процедурата, правилата за работа на комисията по възражения и Закона за административното производство.

**6.4. ИА БСА е длъжна:**

- 6.4.1. Да осигури извършването на оценяването на лабораторията за съответствие с принципите на ДЛП в сроковете, определени в процедурата и при спазване на изискванията на Наредбата за ПИУДЛП.
- 6.4.2. Да осигури обучение и повишаване на квалификацията на водещи инспектори и инспектори за картотеката на водещи инспектори и инспектори на ИА БСА.
- 6.4.3. Да уведоми заявителя при решение за прекратяване на процедурата, както и при отказ за издаване на сертификат за оценено съответствие с принципите на ДЛП в срок, определен в процедурата.

- 6.4.4. След извършване на прегледа на документацията на кандидата да съгласува с лабораторията състава на екипа от инспектори в срок и по начин, определени в процедурата.
- 6.4.5. При положително решение да издаде сертификат за оценено съответствие на лабораторията с принципите на ДЛП по реда, определен в процедурата.
- 6.4.6. В случай на одит(-и) на изследване, който (които) се извършва(-т) отделно от инспекцията, да издаде удостоверение, съдържащо изявление за степента на съответствие на изследването с принципите на ДЛП по реда, определен в процедурата.
- 6.4.7. Да предоставя на контролните органи необходимата информация и документи съгласно изискванията на Наредбата за ПИУДЛП.
- 6.4.8. Да уведомява лабораторията за резултата от всяка инспекция и/или одит на изследване по реда, определен в процедурата.
- 6.4.9. Да информира лабораторията за настъпилите изменения и/или допълнения в Процедурата чрез информационната система по т. 2.4.
- 6.4.10. Да публикува в официалния си бюлетин и интернет-страницата си списък с имената на лабораториите, инспектирани от нея, статута им на съответствие с ДЛП и датите, на които са били проведени инспекциите на лабораториите или одитите на изследванията.

## **7. СПОРОВЕ, ЖАЛБИ, ВЪЗРАЖЕНИЯ**

### **7.2. Спорове**

7.2.1. Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" разглежда като спорове възникнали различия в мненията на лабораториите или кандидатите за оценяване на съответствието им с ДЛП и от друга страна ИА "БСА" по отношение на:

- интерпретация на изискванията на Наредбата за ПИУДЛП;
- интерпретация на документи от системата за управление на ИА БСА.

7.2.2. Лабораторията уведомява с официално писмо изп. директор на ИА БСА за съществуването на спор по определен въпрос.

7.2.3. Спорните въпроси се разглеждат и обсъждат на технически комитет по акредитация "Медицински лаборатории и добра лабораторна практика", в което има представители на заинтересованите страни и доказани специалисти в областта.

7.2.4. Ръководството на ИА БСА в едномесечен срок от изпълнението на т. 6.1.3. писмено информира засегнатите страни при изпълнение на правилата за работа на техническите комитети по акредитация (BAS QR 6).

7.2.5. Спор, който води до неблагоприятно решение за съответната лаборатория, може да прерасне в жалба/възражение.

### **7.3. Жалби**

7.3.1. В зависимост от вида им ИА БСА разглежда жалбите като:

7.3.1.1. свързаните с дейността на ИА "БСА" или нейните инспектори се разглеждат от изпълнителният директор на ИА "БСА";

- 7.3.1.2. свързаните с дейността на лабораториите, удостоверени за съответствие с ДЛП от ИА БСА, се разглеждат от изп. директор на ИА БСА; ако е необходимо изп. директор на ИА БСА изисква от жалбоподателя запис, че жалбата му е разгледана първоначално от съответната лаборатория; изпълнението на т. 7.2.2 във връзка с т. 7.2.3 се изпълнява от датата на получаване на записа в ИА БСА.
- 7.3.2. Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" разглежда само подадени в писмена форма жалби с необходимата обосновка, точно идентифицирани подател и обект на жалбата.
- 7.3.3. Подателят на жалбата писмено се информира за резултата от разглеждането ѝ до 14 дни от получаването на жалбата.

#### **7.4. Възражения**

- 7.4.1. Възражение може да бъде повдигнато от лаборатория срещу неудовлетворително решение, взето от изп. директор на ИА БСА, както е посочено в процедурата.
- 7.4.2. Възраженията се отправят в писмена форма с необходимата обосновка до комисията по възражения. Лабораторията може да обжалва решението на изп. директор и по реда на Закона за административното производство.
- 7.4.3. Възраженията се разглеждат от комисията по възражения по реда, определен в правилата за работа на комисията по възражения .

#### **8. ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ**

- 8.1. Изпълнителният директор на ИА БСА изготвя годишен доклад за прилагането на принципите на ДЛП, съгласно чл. 4 на Директива 2004/9/ ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно инспектирането и верифицирането на добрата лабораторна практика (GLP). Този доклад съдържа списък на проверените лаборатории, дата на проведената инспекция и кратко обобщение на заключенията от проверката. Докладите се изпращат на Комисията всяка година не по-късно от 11 март.
- 8.2. Данните, които представляват конфиденциална информация и са класифицирани като "информация за служебно ползване" или "търговска тайна" и които са станали достояние на ИА БСА във връзка с дейностите ѝ по оценяване на съответствието с ДЛП, се предоставят само на контролните органи и на лабораторията или възложителя, пряко свързани с инспекцията или с одита на изследването.
- 8.3. Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" информира лабораториите, удостоверени за съответствие с ДЛП за изменения и допълнения на процедурата чрез обнародването им в Държавен вестник и чрез публикуването им официалния бюлетин на ИА БСА и/или Интернет страницата на агенцията [www.nab-bas.bg](http://www.nab-bas.bg).
- 8.4. При необосновано забавяне за срок 3 месеца на процедурата за удостоверяване за съответствие с ДЛП от страна на кандидат за удостоверяване за съответствие с ДЛП, ИА БСА едностранно прекратява процедурата за удостоверяване за съответствие с ДЛП и уведомява контролните и регулаторните органи.



- 8.5. Неспазването на процедурата (BAS QR 22), основни външни документи от системата за управление на БСА и утвърдени от изп. директор решения на ТКА от страна на лаборатория - кандидат за удостоверяване за съответствие с ПИУДЛП, се считат за неизпълнение на изискванията на Наредбата за ПИУДЛП, за което се извършва отказ за издаване на сертификат за оценено съответствие с принципите на ДЛП.
- 8.6. Досиетата на лабораториите, удостоверени за съответствие с ДЛП, както и документите за проведени инспекции, одити и постъпили сигнали/спорове/жалби/възражения се съхраняват в ИА БСА за срок 5 години от възникването им при спазване на производствената и търговска тайна.
- 8.7. Контролът по изпълнение на процедурата се осъществява от Изп. директор на ИА БСА.

НЕКОНТРОЛИРАНО КОПИЕ СЛЕД ОТПЕЧАТВАНИЕ