



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Изпълнителна агенция

Българска служба за акредитация



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

ЗАПОВЕД

№ А 26
София, 29.01.2025 г.

На основание чл. 10, ал. 1, т.4, чл. 28, ал. 1 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието и т. 6 от Процедура за акредитация BAS QR 2 във връзка с открита процедура с рег. № 485/4МЛ/ПА/20.06.2024 г. доклад от оценка на място вх. № 485/4 МЛ/7В/04.12.2024 г., становище на Комисия по акредитация № 485/4 МЛ/ПА/В/10.01.2025 г.

ПРЕАКРЕДИТИРАМ

Медицински център Трансхеликс ЕООД
Лаборатория по клинична и молекулярна патология

Адрес на управление и на лаборатория:
1700 София, ж.к. Студентски град, ул. Проф Петър Джидров № 2Д

Да извършва изследвания на:

Тип на обхвата: гъвкав

№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури/ технически средства
1	2	3	4
1.	Тъкан	Хистология	ПК 7.3-2 Светлинен микроскоп
		Имунохистохимия	ПК 7.3-3 Имуностейнер и светлинен микроскоп
		Флуоресцентна in situ хибридизация (FISH)	ПК 7.3-4 Флуоресцентен микроскоп
		Мултигенен експресионен анализ	ПК 7.3-5 PCR Real-time
2.	Тъкан/кръвен серум (плазма)	Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 7.3-6 PCR Real-time
		Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 7.3-7 PCR Секвенатор

В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена верификация/ валидиране, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани

технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датиран списък на продуктите и характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти и характеристики"

Позовавания:

ПК 7.3-2 Хистология/01.02.2024г.

ПК 7.3-3 Имунохистохимия/01.02.2024г.

ПК 7.3-4 Флуоресцентна in situ хибридизация (FISH) /01.02.2024г

ПК 7.3-5 Мултигенен експресионен анализ/01.02.2024г.

ПК 7.3-6 Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери/01.02.2024г.

ПК 7.3-7 Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери/01.02.2024г.

НАРЕЖДАМ

Да се издаде Сертификат за акредитация с рег. № 4 МЛ от 29.01.2025 г., валиден до 29.01.2029 г. с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от управителя на Медицински център Трансхеликс ЕООД, ръководителя на Лаборатория по клинична и молекулярна патология при Медицински център Трансхеликс ЕООД 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. № 4 МЛ, издаден на 14.11.2024 г., валиден до 29.01.2025 г. и приложение - заповед за акредитация № А 428/14.11.2024 г. към него.

Настоящата заповед да се съобщи на Медицински център Трансхеликс ЕООД в 3 (три) - дневен срок от издаването ѝ.

инж. ИРЕНА БОРИСЛАВОВА

Изпълнителен директор
на Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация