

НАРЕДБА № 25 ОТ 6 ЮНИ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛАБОРАТОРНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ, АНАЛИЗИ И ЕКСПЕРТИЗИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ДЪРЖАВНИЯ ЗДРАВЕН КОНТРОЛ

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.48 от 15 Юни 2007г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и редът за вземане на проби и провеждане на лабораторни изследвания, анализи и експертизи за целите на държавния здравен контрол на:

1. продукти и стоки със значение за здравето на човека;
2. фактори на жизнената среда.

(2) Наредбата не се прилага за вземане на проби от храни, лекарства и дрехи втора употреба.

Чл. 2. (1) Проби от продукти и стоки със значение за здравето на човека се вземат от обектите, в които те се произвеждат, обработват, съхраняват, продават или употребяват.

(2) Проби от продукти и стоки се вземат:

1. при провеждане на систематичен или насочен държавен здравен контрол;
2. при провеждане на мониторинг или на тематични проверки;
3. при сигнали от граждани, държавни органи и организации за промени в качеството или при съмнение за безопасността на продуктите или стоките;
4. по искане на митническите органи при съмнение за безопасността на продуктите или стоките от внос;
5. по искане на физически и юридически лица.

(3) Проби от фактори на жизнената среда се вземат за изследвания, анализи и експертизи в следните случаи:

1. при обективизиране на систематичните проверки по държавния здравен контрол в обектите с обществено предназначение;
2. при провеждане на мониторинг или на тематични проверки;
3. по молба на физически и юридически лица при въвеждане в експлоатация на обекти с обществено предназначение или по други поводи;
4. при сигнали и жалби от граждани, държавни органи и организации за променено качество на фактори на жизнената среда.

Раздел II. Вземане на проби

Чл. 3. (1) Вземането на проби от продукти и стоки със значение за здравето на човека за целите на държавния здравен контрол се осъществява по методи съгласно БДС, EN, ISO или други международни стандарти.

(2) Пробите се вземат от държавни здравни инспектори или от длъжностни лица от

акредитираните лаборатории на дирекция "Лабораторни изследвания" на регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ) или на Националния център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ), задължително в присъствие на заинтересовано лице или негов упълномощен представител.

Чл. 4. (1) Преди всяко вземане на проби от продукти и стоки със значение за здравето се извършва:

1. определяне на партидата и съответствието ѝ с придружаващата я документация;
2. външен оглед на партидата;
3. органолептична оценка - външен вид, цвят, мирис, консистенция, примеси;
4. оценяване на условията, при които се съхранява партидата.

(2) Когато продуктите или стоките със значение за здравето на човека са съставени от еднородни партии, но с различни дати на производство, те се групират и описват поотделно.

(3) Всяка взета проба следва да отговаря на следните условия:

1. да е хомогенна;
2. да е представителна;
3. да е получена, без да се променя физико-химичната ѝ характеристика;
4. да е достатъчна за нужния анализ;
5. времето между вземането на пробата и извършването на анализа да е максимално

кратко;

6. обективно да отразява състоянието на цялата изследвана партида.

(4) Резултатите от огледа и оценката на партидата се нанасят в протокола по чл. 5, ал. 7.

Чл. 5. (1) За извършване на лабораторен анализ от продукти или стоки със значение за здравето на човека се взема една или две лабораторни проби от всяка произведена или внесена партида, като последователно се вземат първична, средна и лабораторна проба.

(2) Една лабораторна проба от продукти или стоки се взема в случаите по чл. 2, ал. 2, т. 2, а във всички останали случаи по чл. 2, ал. 2 се вземат две лабораторни проби.

(3) По искане на физическо или юридическо лице могат да бъдат взети и три лабораторни проби. Първите две проби се изпращат в лабораториите на РИОКОЗ или на НЦРРЗ, а третата проба се съхранява при подходящи условия и на отговорно пазене в обекта, от който е взета.

(4) В случаите, когато в лабораториите на РИОКОЗ или на НЦРРЗ са постъпили две проби, едната проба се запазва за повторно изследване при оспорване на резултатите, като се съхранява при подходящи условия.

(5) Пробите се вземат по един и същи начин в еднакви количества и опаковки, както единичната проба.

(6) Пробите се опаковат и подпечатват по начин, запазващ оригиналността им.

(7) За взетите проби се съставя протокол в три екземпляра съгласно приложение № 1, който се подписва от лицето, взело пробата, и от заинтересованото лице или от неговия упълномощен представител. Екземпляр от протокола се предоставя на заинтересованото лице или на неговия упълномощен представител. Другите два екземпляра се завеждат в лабораториите на РИОКОЗ или на НЦРРЗ, като единият от тях се връща на лицето, взело пробата, а другият придружава пробата и се съхранява с протоколите от лабораторния контрол в дирекция "Лабораторни изследвания" на РИОКОЗ или в лабораториите на НЦРРЗ.

Чл. 6. Изисквания към технологията на вземане на проби от продукти и стоки със

значение за здравето на човека са посочени в приложение № 2.

Чл. 7. (1) Преди вземане на проби от фактори на жизнената среда се извършва предварително проучване и се изготвя схема за пробонабиране.

(2) Пробите по ал. 1 се вземат от държавни здравни инспектори или от длъжностни лица от акредитираните лаборатории на дирекция "Лабораторни изследвания" на РИОКОЗ или на НЦРРЗ задължително в присъствие на заинтересовано лице или негов упълномощен представител.

(3) При вземането на проби за извършване на регулярен мониторинг, проучване или тематична проверка на фактори на жизнената среда присъствие на заинтересовано лице или негов упълномощен представител не е задължително.

(4) Пробите за изследване на факторите на жизнената среда се вземат в обеми и по начин, определени в стандартизираните методи за вземане на проби.

Чл. 8. Приборите, инструментите и опаковките, които се използват при вземане на проби от продукти и стоки със значение за здравето на човека и фактори на жизнената среда, е необходимо да отговарят на следните условия:

1. да са изработени от инертни в химическо отношение материали с подходящи механични характеристики и антикорозионни свойства, устойчиви на въздействието на киселини, основи, алкохоли, естери, дезинфекционни средства и други химически вещества, високи и ниски температури;

2. да не отделят вещества, влияещи върху химическия състав, действащи антисептично или променящи органолептиката на продукта;

3. да осигуряват условия на съхранение, аналогични на изискванията се за конкретния вид продукт, и да изолират от допълнителни физични, химични и механични влияния - въздух, светлина, влажност, температура и др.;

4. да не създават условия за допълнително размножаване на бактерии, микроскопични гъбички и други и за продукция на техни токсини;

5. да изолират продукта в достатъчна степен от възможности за вторично биологично и химично замърсяване;

6. да са здрави и да осигуряват запазването на целостта на пробата, както и да гарантират от евентуалното ѝ изтичане, разсипване и разливане;

7. да са свободни от механични замърсявания, добре подсушени, а в зависимост от предназначението на пробата - химически чисти или стерилни.

Чл. 9. (1) Взетите проби от продукти и стоки със значение за здравето на човека и от факторите на жизнената среда се поставят в различни опаковки (книжни кесии, пластмасови пликове, буркани, бутилки, стъклени флакони, колби, шишета и други) в зависимост от характера и консистенцията им, както и от предназначението на пробите за различните видове анализи.

(2) Опаковките по ал. 1 се затварят по начин, който гарантира запазването на целостта им и не позволява тяхната промяна или подмяна.

(3) Пробата се маркира върху етикет, който съдържа данните, посочени в приложение № 3, и се подписва от лицето, взело пробата, и от заинтересовано лице или неговия упълномощен представител, присъствали при вземане на пробата.

Раздел III.

Транспортиране, приемане и изследване на пробите

Чл. 10. (1) Взетите проби се транспортират до дирекция "Лабораторни изследвания" на РИОКОЗ или до НЦРРЗ от лицето, взело пробата.

(2) Проби, съмнителни за бактериално замърсяване, се транспортират незабавно в изотермични съдове или чанти или с хладилен транспорт.

(3) Проби, взети при контрола на факторите на жизнената среда - поглътителни, филтри или сорбентни тръбички, се транспортират съгласно изискванията на БДС, EN, ISO с цел недопускане на промяна на съдържанието им.

Чл. 11. (1) Лицето, взело и транспортирало пробата, я предава в лабораториите на РИОКОЗ или на НЦРРЗ заедно с протокола за вземане на проба.

(2) В лабораториите се води журнал, в който се вписват датата и часът на получаване на пробите.

(3) Анализите на проби от продукти и стоки със значение за здравето на човека започват незабавно, когато:

1. съществуват предпоставки за промяна и нарушение на годността на продукта и стоката или за наличие на опасни химически вещества и препарати, за които съществуват определени забрани или ограничения;

2. има съмнение относно безопасността за здравето на човека, на продуктите и стоките;

3. е възникнало заболяване от микробен произход.

Чл. 12. Постъпилите проби от продукти и стоки със значение за здравето на човека и на фактори на жизнената среда се обработват, изследват или анализират по методи съгласно БДС, EN, ISO, други международни стандарти или по валидирани и верифицирани методи, записани като методи на акредитираните лаборатории на дирекция "Лабораторни изследвания" на РИОКОЗ или на НЦРРЗ.

Раздел IV.

Издаване на документация за резултатите от лабораторния контрол

Чл. 13. (1) За резултатите от извършения лабораторен контрол се издава протокол и сертификат за контрол на акредитираната лаборатория на дирекция "Лабораторни изследвания" на РИОКОЗ или на НЦРРЗ.

(2) Всеки сертификат за контрол съдържа здравното заключение за съответствието или за несъответствието на пробите от продуктите и стоките със значение за здравето на човека или за факторите на жизнената среда с нормативно установените изисквания.

(3) Протоколът и сертификатът за контрол от лабораторните изпитвания се връчват срещу подпис на държавния здравен инспектор, взел пробата, и на заинтересованото лице или на неговия упълномощен представител.

Чл. 14. (1) Заинтересованото лице в срок три работни дни след получаването на резултатите от извършения лабораторен контрол може писмено да ги оспори пред главния държавен здравен инспектор чрез директора на РИОКОЗ или на НЦРРЗ.

(2) В случаите по ал. 1 изследванията на втората лабораторна проба се извършват в друга РИОКОЗ, определена от главния държавен здравен инспектор.

(3) Когато е взета и трета лабораторна проба, тя се разработва успоредно с втората лабораторна проба, ако това е поискано писмено от заинтересованото лице.

(4) При извършване на изследванията по ал. 2 заинтересованото лице или негов упълномощен представител могат да присъстват в лабораторията.

Чл. 15. Нереализираната втора проба и остатъците от разработените проби се унищожават по ред и начин, определени от дирекция "Лабораторни изследвания" на РИОКОЗ или на НЦРРЗ.

Чл. 16. (1) Лабораторните изследвания на пробите, които са взети за целите на държавния здравен контрол, са за сметка на РИОКОЗ или на НЦРРЗ.

(2) В случаите по чл. 2, ал. 2, т. 5 лицата заплащат извършването на лабораторните изследвания по цени съгласно Наредба № 8 от 2006 г. за платените услуги, извършвани от регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве, поискани от физически и юридически лица (ДВ, бр. 41 от 2006 г.) и Наредба № 17 за платените услуги, извършвани от националните центрове по проблемите на общественото здраве, поискани от физически и юридически лица (ДВ, бр. 60 от 2006 г.).

(3) Лицата по чл. 14, ал. 1 заплащат стойността на лабораторните анализи в случаите, когато резултатът от изследването на втората лабораторна проба потвърди резултата от първоначалното изследване.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Партида" е количеството еднородна промишлена продукция, произведена при еднотипни условия, с еднакъв състав и качество, предназначена за еднократно приемане и предаване. В зависимост от вида и спецификата на продукцията понятието партида може да включва и други допълнителни елементи - суровина, дата на производство, работна смяна, вид на опаковката, срок на трайност, предназначение и др.

2. "Проба" е:

а) определено количество продукт или стока - брой опаковки, маса, обем, екземпляр, избрано от партидата и предназначено за извършване на контрол върху качеството и безопасността на продукта или стоката;

б) определено количество или обем от фактор на жизнената среда, взет за изпитване и анализ с цел оценка на съответствието му с нормативните изисквания.

3. "Първична проба" е част от партидата, избрана от общата съвкупност на продукта по време на първия етап на пробонабирането. Тя може да бъде съставена от отделни потребителски опаковки при пакетирани продукти или от представителни количества при непакетирани продукти, уточнени като единица мярка за съответните видове продукция - брой, маса, обем, екземпляр.

4. "Средна проба" е пробата, която се получава от всички отделни потребителски опаковки или обеми продукция, избрани като първична проба чрез подходящо подреждане, размесване, хомогенизиране, последващо разделяне на равни части, и отразява обективно

състоянието на цялата партида. При нехомогенна продукция средната проба отразява пропорционалните съотношения на съставните ѝ части.

5. "Лабораторна проба" е пробата, взета от средната проба в количества, необходими за извършване на лабораторен анализ.

6. "Заинтересовано лице" е собственикът на фирма или обект.

7. "Валидиране" е потвърждаване чрез изследване и представяне на обективни доказателства, че са изпълнени изискванията за специфична употреба на собствени и/или нестандартизирани методи на изследване.

8. "Верифициране" е процедура за потвърждаване чрез изпитване и представяне на обективни доказателства, че определените изисквания за използване на стандартизиран метод са изпълнени.

Заклучителни разпоредби

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 43 от Закона за здравето.

Приложение № 1 към чл. 5, ал. 7

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РИОКОЗ гр.

Изх. №/.....

(ден, месец, година)

До

гр. п.код

ул. №

ПРОТОКОЛ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ПРОДУКТИ И СТОКИ СЪС ЗНАЧЕНИЕ ЗА ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА

Днес, подписаният

(ден, месец,
година, час)

на длъжност посетих обект

гр.(с.), адрес,
със собственик на обекта

и в присъствието на представител на обекта

На основание чл. 43 ЗЗ бяха взети и запечатани съгласно действащата наредба единични (двойни, тройни) проби от следните продукти и стоки:

№	Продукт, стока	Производител	Произведен по БДС,	Дата на произ-	Налично количество	Мярка, кг/бр.	Взето количество
---	----------------	--------------	--------------------	----------------	--------------------	---------------	------------------

	(име и местонахождение)	ТС, внос	вод-ство			
1.						
2.						
3.						

Да се изследва за: 1. качество, 2. безопасност, 3. годност за употреба, консумация, 4. др.

Вид на изследването: 1. органолептично, 2. физико-химично, 3. микробиологично и/или микологично, 4. токсикологично, 5. радиологично, 6. друго.

Установено хигиенно нарушение:

.....

Характеристика на партидата:

.....

(№ на партидата, начин на транспортиране, условия на съхранение и др.)

Резултати от външния оглед на партидата: 1. годна, 2. условно годна, 3. негодна

Забележки:

.....

Поставям под възбрана

.....
 (наименование на продукта, кг)

при следните условия

.....

Протоколът се съставя в три екземпляра и е отчетен документ за взетите продукти.

Представител на
 обекта и отговорен
 за съхранение на
 възбранените
 продукти и
 получил копие
 от протокола

Съставил протокола:
 подпис:

1.

 (име, длъжност, подпис),

2.

 (име, длъжност, подпис)

Присъствали свидетели:

1.

 (име, длъжност, подпис)

2.

 (име, длъжност, подпис)

Приложение № 2 към чл. 6

Изисквания към технологията на вземане на проби от продукти и стоки със значение за здравето на човека

1. Проби от продукти и стоки, разфасовани на дребно или опаковани в неделими херметични или други потребителски опаковки (до 2 kg), се вземат цели, два броя за единична проба, без да се нарушава целостта на разфасовката, екземпляра или потребителската опаковка.

2. Продукти и стоки в единични опаковки над 2 kg се отварят на място и се вземат

количества, указани в методи съгласно БДС, EN, ISO, други международни стандарти или в методи, утвърдени от министъра на здравеопазването, в количество, достатъчно за извършване на лабораторния анализ.

3. Проби от течни хомогенни продукти или течни хетерогенни маси, вкл. такива, образувачи емулсии, се вземат след хомогенизиране на течността чрез многократно разбъркване и/или разклащане на съда.

4. Проби от продукти с твърда, полутвърда, пастообразна или мажеща се консистенция се вземат от различни нива, най-малко от 10 места на опаковката (на повърхността, във вътрешността, около дъното и стените), с подходящ инструментариум.

5. Проби от продукти с прахообразна, гранулоподобна, зърнеста консистенция и/или в насипно състояние се вземат по реда, посочен в т. 2.

6. Проби от продукти с нееднородна, нехомогенна консистенция се вземат, като в първичната, съставната, крайната и в пробата за лабораторен анализ се запазват съотношенията на компонентите, аналогични на съотношенията им в продукта.

Приложение № 3 към чл. 9, ал. 3

Данни върху етикета, който маркира пробата

1. РИОКОЗ гр./НЦРРЗ гр. СОФИЯ
2. Номер на протокола за вземане на проба.
3. Наименование и количество на пробата.
4. Обект, от който е взета пробата.
5. Имена на лицето, взело пробата, и на заинтересовано лице или неговия упълномощен представител.
6. Дата и час на вземане на пробата.