

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства аграрної
політики та продовольства України

№ _____

**Порядок та критерії
уповноваження акредитованих лабораторій, референс-лабораторій
на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів
та об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та
нагляду для цілей державного контролю**

I. Загальні положення

1.1. Цей Порядок встановлює критерії, за якими акредитовані лабораторії, у тому числі референс-лабораторії, уповноважуються на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів та/або об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду для цілей державного контролю, а також визначає процедуру такого уповноваження.

1.2. Цей Порядок розроблено відповідно до законів України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" та "Про ветеринарну медицину".

1.3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

дослідження – лабораторне дослідження (випробування) об'єктів санітарних заходів або об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду;

співробітник – фізична особа, яка на підставі укладеного нею з акредитованою лабораторією трудового або цивільно-правового договору виконує роботу (надає послуги) на користь такої лабораторії;

уповноваження – надання компетентним органом акредитованій лабораторії права проводити дослідження для цілей державного контролю.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про ветеринарну медицину" та "Про запобігання корупції".

1.4. Дослідження для цілей державного контролю проводяться акредитованими лабораторіями, що обираються з числа уповноважених, відповідно до вимог Закону України "Про публічні закупівлі".

II. Критерії уповноваження лабораторій, референс-лабораторій

2.1. Для уповноваження акредитована лабораторія повинна відповідати таким критеріям:

1) виконання усіх вимог, що є обов'язковими для акредитації Національним органом України з акредитації та/або іноземним органом з акредитації, який є повним членом ІЛАС – Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій, відповідно до стандартів

ISO/IEC 17025, ДСТУ ISO/IEC 17025 або інших стандартів, якими їх замінено, протягом усього періоду, починаючи з моменту отримання такої акредитації;

2) наявність у штатному розписі посади відповідального за функціонування системи управління якістю;

3) призначення на посаду відповідального за функціонування системи управління якістю особи, яка має вищу освіту за напрямом підготовки у сфері досліджень або у сфері системи управління якістю та досвід роботи у відповідній сфері не менше двох років;

4) участь акредитованої лабораторії у порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного виду (напрямку), яке завершилось успішним результатом та було проведено уповноваженою референс-лабораторією України або іншою акредитованою відповідно до стандарту ISO/IEC 17043 особою (компетентним координатором) протягом двох років, що передують поданню до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії;

5) наявність приміщень та обладнання, призначених для проведення досліджень відповідного виду (напрямку);

б) наявність системи забезпечення об'єктивності досліджень, яка передбачає:

обов'язок кожного співробітника акредитованої лабораторії у разі отримання ним від будь-якої особи звернення з проханням про забезпечення певного результату досліджень повідомляти про це керівника акредитованої лабораторії, а також уповноважений правоохоронний орган (якщо відповідне звернення містить ознаки кримінального правопорушення);

облік акредитованою лабораторією кожного повідомлення її співробітника про звернення до нього з проханням забезпечити певний результат досліджень, а також обов'язковість збереження акредитованою лабораторією відповідних записів не менше п'яти років;

обмеження спільної роботи в акредитованій лабораторії близьких осіб у відносинах прямого підпорядкування;

обов'язок кожного співробітника акредитованої лабораторії вживати заходів щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів;

обов'язковість усунення співробітника акредитованої лабораторії від проведення дослідження та виконання будь-якої пов'язаної з цим дії в умовах реального чи потенційного конфлікту інтересів;

обов'язок особи, яка відповідає за функціонування системи управління якістю, повідомляти компетентний орган про будь-яке рішення (доручення) керівництва акредитованої лабораторії, яке пов'язане з проведенням дослідження та суперечить законодавству, а також про будь-який інший захід впливу, застосований керівництвом акредитованої лабораторії або працівником органу державної влади з метою отримання певного результату дослідження;

інші заходи, передбачені Законом України "Про запобігання корупції" щодо запобігання одержанню співробітниками акредитованої лабораторії неправомірної вигоди або подарунків;

7) наявність системи обліку досліджень, у тому числі їх результатів, та збереження записів такого обліку не менше п'яти років;

8) наявність системи надання акредитованою лабораторією компетентному органу інформації про:

результати досліджень, які свідчать про невідповідність законодавству (позитивні результати) – негайно;

зміни та доповнення до результатів випробувань, що були надані компетентному органу раніше (позитивні та/або негативні результати) – негайно;

інші результати досліджень – не пізніше 5 робочих днів після отримання запиту компетентного органу;

про зміни в діяльності акредитованої лабораторії (про зміну галузі акредитації, зупинення дії атестата акредитації, зміну найменування або місцезнаходження лабораторії, а також про зміни в діяльності, що мають наслідком її невідповідність критеріям уповноваження) – не пізніше 10 робочих днів з моменту їх настання.

Ця система набуває чинності з моменту уповноваження та не припиняє свою дію раніше позбавлення акредитованої лабораторії статусу уповноваженої.

2.2. Для уповноваження референс-лабораторія повинна відповідати таким критеріям:

1) бути уповноваженою компетентним органом акредитованою лабораторією або визнаною відповідно до вимог міжнародних організацій та/або Європейського Союзу референс-лабораторією;

2) бути акредитованою на проведення досліджень з використанням референс (підтверджуючих) методик та виконувати усі вимоги, що є обов'язковими для такої акредитації;

3) мати персонал з досвідом роботи у розробленні методик досліджень та з досвідом проведення навчання персоналу акредитованих лабораторій;

4) мати бази даних національних, міжнародних та європейських стандартів щодо безпечності об'єктів санітарних заходів (об'єктів

державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду) та їх досліджень у межах повноважень;

5) мати обладнання, призначене для проведення досліджень з використанням референс (підтверджуючих) методик;

6) мати систему розроблення методик досліджень;

7) мати систему організації проведення навчальних курсів для персоналу уповноважених лабораторій;

8) мати систему управління програмами професійного тестування уповноважених лабораторій;

9) мати систему розроблення проектів нормативно-правових актів та проектів нормативних документів з питань безпеки та окремих показників якості об'єктів санітарних заходів (об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду);

10) бути учасником міжнародного порівняльного лабораторного дослідження (раунду професійного тестування) відповідного виду (напряму), яке завершилось успішним результатом та було проведено протягом одного року, що передуює поданню до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої референс-лабораторії.

III. Документи, що подаються для отримання статусу уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії

3.1. Акредитована лабораторія, яка має намір отримати статус уповноваженої лабораторії, звертається до компетентного органу із відповідною заявою, що повинна містити:

1) найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я та по батькові заявника (для фізичної особи-підприємця);

2) ідентифікаційний код згідно з ЄДР (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи-підприємця) чи серія та номер паспорта заявника (для фізичних осіб-підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) твердження про відповідність акредитованої лабораторії критеріям, визначеним у пункті 2.1 цього Порядку;

5) перелік видів (напрямків) досліджень для цілей державного контролю, які заявник здатний виконувати;

6) прохання про проведення компетентним органом перевірки діяльності заявника та про надання заявнику статусу уповноваженої лабораторії за видами (напрямами) досліджень;

7) дату підписання.

3.2. До заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії додаються такі документи (їх копії):

1) копія атестата акредитації, виданого заявнику Національним органом України з акредитації та/або іноземним органом з акредитації, який є повним членом ІЛАС – Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій, відповідно до стандартів ISO/IEC17025, ДСТУ ISO 17025 або інших стандартів, якими їх замінено;

2) копія документа, що засвідчує галузь акредитації заявника;

3) перелік приміщень та обладнання заявника, призначених для проведення досліджень (з виокремленням відповідної інформації за кожним видом (напрямком) досліджень);

4) копія штатного розпису заявника;

5) копія затвердженої заявником посадової інструкції особи, яка відповідає за функціонування системи управління якістю, положення якої передбачають, що вказана особа особисто несе відповідальність за функціонування системи управління якістю;

б) відомості про особу, яка відповідає за функціонування системи управління якістю, та інших співробітників заявника, які беруть участь в проведенні досліджень, із зазначенням їх прізвища, ім'я та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску) та досвіду роботи у сфері досліджень;

7) копія диплому про вищу освіту особи, яка відповідає за функціонування системи управління якістю, та копія документа, яким підтверджується досвід роботи вказаної особи у сфері досліджень;

8) копії документів, що підтверджують участь акредитованої лабораторії в порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідно до вимог, визначених у підпункті 4 пункту 2.1 цього Порядку;

9) копія затвердженого заявником положення про систему забезпечення об'єктивності досліджень, визначену у підпункті 6 пункту 2.1 цього Порядку;

10) копія затвердженого заявником положення про систему обліку досліджень, у тому числі їх результатів, та збереження записів такого обліку не менше п'яти років;

11) копія затвердженого заявником положення про систему надання компетентному органу інформації, визначену у підпункті 8 пункту 2.1 цього Порядку.

3.3. Уповноважена лабораторія, яка має намір отримати статус уповноваженої референс-лабораторії, звертається до компетентного органу із відповідною заявою, що повинна містити:

1) найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я та по батькові заявника (для фізичної особи-підприємця);

2) ідентифікаційний код згідно з ЄДР (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи-підприємця) чи серія та номер паспорта заявника (для фізичних осіб-

підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) номер та дату видання компетентним органом наказу про надання заявнику статусу уповноваженої лабораторії;

5) твердження про відповідність уповноваженої лабораторії критеріям, визначеним у пункті 2.2 цього Порядку;

6) види (напрямки) досліджень, за якими заявник має намір отримати статус уповноваженої референс-лабораторії;

7) прохання про проведення компетентним органом перевірки діяльності заявника та про надання заявнику статусу уповноваженої референс-лабораторії за видами (напрямами) досліджень;

8) дату підписання.

3.4. До заяви про надання статусу уповноваженої референс-лабораторії додаються такі документи (їх копії):

1) копія документа, що підтверджує визнання заявника референс-лабораторією відповідно до вимог міжнародних організацій та/або Європейського Союзу (подається за наявності такого визнання);

2) копія документа, що підтверджує акредитацію заявника на проведення досліджень з використанням референс-методик;

3) відомості про співробітників заявника, які мають досвід роботи у розробленні методик досліджень, та співробітників заявника, які мають досвід проведення навчання персоналу акредитованих лабораторій, із зазначенням їх прізвища, ім'я та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску) та досвіду відповідної роботи;

4) копія затвердженого заявником положення про систему розроблення методик досліджень;

5) перелік обладнання заявника, призначеного для проведення досліджень з використанням референс (підтверджуючих) методик (з виокремленням відповідної інформації за кожним видом (напрямком) досліджень);

6) копія затвердженого заявником положення про систему організації проведення навчальних курсів для персоналу уповноважених лабораторій;

7) копія затвердженого заявником положення про систему управління програмами професійного тестування уповноважених лабораторій;

8) копія затвердженого заявником положення про систему розроблення проектів нормативно-правових актів та проектів нормативних документів з питань безпечності та окремих показників якості об'єктів санітарних заходів (об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду);

9) копії документів, які підтверджують участь заявника у міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідно до вимог, визначених у підпункті 10 пункту 2.2 цього Порядку.

3.5. Оригінали та копії документів, які додаються до заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), повинні бути підписані (засвідчені) заявником або уповноваженою ним особою із зазначенням прізвища, ім'я, по батькові підписанта, його посади (для заявників – юридичних осіб) та дати підписання.

3.6. Заява про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) разом з доданими до неї документами реєструється компетентним органом в день її надходження та передається для розгляду до комісії з уповноваження лабораторій.

IV. Комісія з уповноваження лабораторій

4.1. Комісія з уповноваження лабораторій (далі – Комісія) є постійно діючою комісією компетентного органу, яка проводить перевірку документів, поданих заявниками для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), та приймає рішення, передбачені цим Порядком.

4.2. Комісія утворюється на підставі відповідного наказу компетентного органу з числа працівників компетентного органу, які мають вищу освіту та володіють досвідом роботи у сфері державного контролю об'єктів санітарних заходів та/або об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду та/або у сфері досліджень не менше трьох років. Кількісний склад Комісії становить п'ять членів, один з яких є її головою.

4.3. Повноваження члена Комісії щодо участі в її роботі припиняються за наказом компетентного органу.

4.4. Комісія здійснює свою діяльність шляхом проведення засідань, які є повноважними, якщо в них бере участь голова та не менше двох членів Комісії.

4.5. Голова Комісії організовує її роботу, скликає та головує на її засіданнях, відповідає за збереження документів, що розглядаються Комісією, забезпечує ведення протоколу засідання Комісії, а також оформлення рішень Комісії та їх передачу голові компетентного органу.

4.6. Рішення Комісії приймається простою більшістю голосів її членів, які беруть участь у засіданні Комісії. На засіданні Комісії кожен її член має один голос. У разі рівного розподілу голосів членів Комісії голос її голови є вирішальним.

4.7. Кожен член Комісії має право доступу до усіх документів, що подані заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

4.8. За результатами розгляду документів, поданих заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), Комісія приймає одне з таких рішень:

1) про відповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій);

2) про невідповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій).

Якщо за результатами розгляду документів, поданих заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), встановлено його відповідність критеріям уповноваження лише в частині певних видів (напрямків) досліджень, Комісія приймає рішення, в якому зазначаються види (напрямки) досліджень, за якими заявник відповідає критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій), та види (напрямки) досліджень, за якими заявник не відповідає таким критеріям.

4.9. Рішення Комісії підписується членами Комісії, які голосували за його прийняття, та має містити:

1) найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я та по батькові заявника (для фізичної особи-підприємця);

2) ідентифікаційний код згідно з ЄДР (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи-підприємця) чи серія та номер паспорта заявника (для фізичних осіб-підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) види (напрямки) досліджень, за якими заявник визнаний таким, що відповідає критеріям уповноваження лабораторії (референс-лабораторії), та/або підстави, з яких заявника визнано таким, що не відповідає критеріям уповноваження лабораторії (референс-лабораторії);

5) прізвище, ім'я, по батькові членів Комісії, які підписали рішення;

б) дату підписання.

4.10. Рішення Комісії щодо відповідності заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій) підписується та передається голові компетентного органу не пізніше двадцяти робочих днів з дати подання заявником до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

4.11. Рішення Комісії оприлюднюються на офіційному веб-сайті компетентного органу не пізніше наступного робочого дня після їх прийняття.

**V. Видання наказу компетентного органу про надання статусу
уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) або
про відмову у ньому**

5.1. Не пізніше двадцяти п'яти робочих днів з дати подання заявником до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) компетентний орган видає наказ про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) (якщо Комісією прийнято рішення про відповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій)) або наказ про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) (якщо Комісією прийнято рішення про невідповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій)).

Якщо заявник відповідає критеріям уповноваження лише в частині певних видів (напрямків) досліджень, у наказі компетентного органу

зазначаються види (напрямки) досліджень, за якими заявнику надано статус уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), та види (напрямки) досліджень, за якими заявнику відмовлено у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

5.2. Наказ компетентного органу про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) повинен містити обґрунтування невідповідності заявника критеріям уповноваження лабораторії (референс-лабораторії).

5.3. Наказ компетентного органу, виданий за результатами розгляду заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), не пізніше наступного робочого дня оприлюднюється на офіційному веб-сайті компетентного органу. Копія наказу компетентного органу про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) надсилається (вручається) заявникові не пізніше наступного робочого дня після його підписання.

5.4. Протягом трьох робочих днів з дати видання наказу про надання статусу уповноваженої лабораторії компетентний орган вносить до реєстру уповноважених лабораторій та референс-лабораторій (далі – Реєстр) такі відомості про відповідну лабораторію:

1) найменування (для юридичних осіб) або прізвище, ім'я, по батькові (для фізичних осіб-підприємців);

2) місцезнаходження;

3) види (напрямки) досліджень, за якими лабораторії надано статус уповноваженої;

4) номер і дату видання наказу компетентного органу про надання статусу уповноваженої лабораторії.

5.5. Протягом трьох робочих днів з дати видання наказу про надання статусу уповноваженої референс-лабораторії компетентний орган доповнює відомості Реєстру щодо відповідної уповноваженої лабораторії записом про номер і дату видання відповідного наказу.

5.6. Наказ компетентного органу про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) може бути оскаржено заявником до суду у встановленому законом порядку.

VI. Позбавлення статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії)

6.1. Компетентний орган видає наказ про позбавлення статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) у таких випадках:

1) подання до компетентного органу заяви лабораторії (референс-лабораторії) про позбавлення її статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії);

2) ліквідації лабораторії – юридичної особи;

3) припинення підприємницької діяльності лабораторії – фізичної особи-підприємця;

4) недопущення лабораторією компетентного органу до проведення її перевірки з підстав, не передбачених законом;

5) виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії);

б) встановлення за результатами перевірки, проведеної відповідно до законодавства, невідповідності уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій);

7) встановлення у судовому порядку факту надання уповноваженою лабораторією (референс-лабораторією) недостовірних результатів дослідження або проведення нею дослідження з порушенням встановленого законодавством порядку;

8) якщо уповноважена лабораторія більше двох років поспіль не брала участі у порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного виду (напрямку), яке завершилось успішним результатом та було проведено уповноваженою референс-лабораторією України або іншою акредитованою відповідно до стандарту ISO/IEC 17043 особою (компетентним координатором);

9) якщо уповноважена референс-лабораторія більше одного року не брала участі у міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного виду (напрямку), яке завершилось успішним результатом.

6.2. Наказ про позбавлення лабораторії (референс-лабораторії) статусу уповноваженої видається компетентним органом не пізніше 3 робочих днів після отримання ним відомостей, що підтверджують настання однієї з обставин, вказаних у пункті 6.1 цього Порядку. У наказі компетентного органу про позбавлення лабораторії (референс-лабораторії) статусу уповноваженої мають бути зазначені підстави такого позбавлення.

6.3. Наказ компетентного органу про позбавлення лабораторії (референс-лабораторії) статусу уповноваженої не пізніше наступного робочого дня після підписання оприлюднюється на офіційному веб-сайті компетентного органу, а його копія надсилається (вручається) відповідній лабораторії.

6.4. Протягом трьох робочих днів з дати видання компетентним органом наказу про позбавлення лабораторії (референс-лабораторії) статусу уповноваженої компетентний орган виключає відомості про відповідну лабораторію (референс-лабораторію) з Реєстру.

**Директор Департаменту
тваринництва**

М. Кваша